

厚生労働省医政局経済課 委託事業

後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業
報告書

平成31年3月

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

検討委員会 委員名簿

(○は座長、敬称略、五十音順)
※所属、肩書は平成31年3月時点

- 大條 正 武田テバファーマ株式会社 ガバメントアフェアーズ部 部長
日本製薬団体連合会 GE ロードマップ 対応プロジェクト副リーダー
- 緒方 宏泰 明治薬科大学 名誉教授
- 川上 純一 一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
- 小山 信彌 東邦大学医学部 医療政策・渉外部門 特任教授
- 坂巻 弘之 東京理科大学経営学部 教授
- 田中 俊幸 東和薬品株式会社 執行役員 渉外統括部長
日本ジェネリック製薬協会 総務委員
- 長島 公之 公益社団法人日本医師会 常任理事
- 永田 泰造 公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
- 野島 康一 公益社団法人国民健康保険中央会 調査役
- 古川 哲也 独立行政法人国立病院機構本部 医療部医療課薬剤等管理監
- 増原 慶壮 聖マリアンナ医科大学 客員教授
- 三浦 哲也 Meファルマ株式会社 営業企画部 本部長
日本製薬団体連合会 GE ロードマップ 対応プロジェクトリーダー
- 三宅 泰介 健康保険組合連合会 医療部長
- 武藤 正樹 国際医療福祉大学大学院 教授
- 森 朝哉 全国健康保険協会本部 企画部企画グループ長
- 八巻 春男 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
流通改善推進委員会専門委員

以上

◇◆目次◆◇

事業の概要	1
1. 目的	3
2. 概要	3
3. その他	4
アンケート調査	5
I. メーカー調査	7
1. 調査の概要	7
2. 調査の結果	8
(1) 回答企業の概要	8
(2) 「安定供給」に関する取組実績等	22
(3) 「品質」に関する取組実績等	61
(4) 「情報提供」に関する取組実績等	72
(5) 「使用促進」に関する取組実績等	94
(6) その他	106
II. 都道府県及び東京23区調査	108
1. 都道府県調査の概要	108
2. 都道府県調査の結果	109
(1) 後発医薬品安心使用促進協議会に関する取組状況	109
(2) 市区町村・保健所単位レベルでの協議会設置・運営	125
(3) 協議会の活動も含め、その他の後発医薬品使用促進に向けた活動	130
(4) 後発医薬品使用促進のための課題等	143
3. 東京23区調査の概要	156
4. 東京23区調査の結果	157
(1) 後発医薬品の使用促進に係る取組等	157
(2) 後発医薬品使用促進に係る協議会	167
(3) 後発医薬品使用促進に関する意見・要望等	171
III. 医療機関・保険薬局調査	176
1. 調査の概要	176
2. 調査の結果	177
(1) 病院・診療所の属性	177
(2) 保険薬局の属性	201
(3) 後発医薬品の使用状況等	213
(4) 後発医薬品使用促進に関する考え等	254
ヒアリング調査	309
1. 調査の概要	311
2. 調査の結果	312

(1) 保険者	312
(2) 卸業者・販社	325
(3) 業界団体	334
後発医薬品の数量シェア及び金額シェア	349
1. 日本及び諸外国における後発医薬品の数量シェア及び金額シェアの把握方法についての 検討	351
2. 日本及び諸外国における後発医薬品の数量シェア及び金額シェア	355
『後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ』の検証結果について	363
1. 安定供給	365
2. 品質に対する信頼性の確保	375
3. 情報提供の方策	381
4. 使用促進に係る環境整備	386
5. 医療保険制度上の事項	398

事業の概要

1. 目的

後発医薬品のさらなる使用促進を推進するため、平成 25 年 4 月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（以下、「ロードマップ」という）が策定され、それに基づき、各関係者において後発医薬品の使用促進策が進められているところである。

本事業は、このロードマップについて、目標の達成状況や、関係者における後発医薬品の使用促進のための取組状況等についてモニタリングを行い、その結果を踏まえ、必要な促進策について検討することを目的としている。

なお、本事業は平成 26 年度より実施しており、今年度は 5 年目となる。

2. 概要

本事業では、下記のとおり、アンケート調査、ヒアリング調査等を実施し、関係者における、ロードマップ記載の後発医薬品使用促進策の取組状況や課題等を調査した。また、有識者による検討委員会を設置・開催し、各内容についての検討を行った。

（1）後発医薬品メーカーのロードマップの対応状況についての調査

後発医薬品を保険収載しているメーカーにアンケート調査を実施し、ロードマップに記載の各取組に対する実施状況を把握した。

（2）都道府県及び東京 23 区におけるロードマップの対応状況等に関する調査

47 都道府県及び東京 23 区に対してアンケート調査を実施し、ロードマップに記載の各取組に対する実施状況等を把握した。

（3）国のロードマップの対応状況についてのヒアリング調査

国の関係部署に対するヒアリング調査を実施し、ロードマップにおいて「国の取組」として記載されている事項についての実施状況を把握した。

（4）ロードマップの実施状況等に関する関係者調査

ロードマップの実施状況をより詳細に把握するために、以下の調査を実施した。

- ①業界団体のロードマップの対応状況についてのヒアリング調査
- ②医療機関（3,500 施設）及び保険薬局（2,500 施設）に対するアンケート調査
- ③ロードマップの対応状況についての保険者・卸業者等へのヒアリング調査

（5）後発医薬品の数量シェア及び金額シェアの把握・推計

諸外国及び国内の後発医薬品の数量シェア及び金額シェアを調査した。

- ①諸外国（アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、イタリア、スペイン）における後発医薬品の数量シェア及び金額シェアの調査
- ②国内の後発医薬品の数量シェア及び金額シェアの推計

(6) 検討委員会の設置・開催

有識者 16 名で構成する検討会を設置し、調査検討の対象となる各課題等について検討を行った。検討委員会は 2 回開催した。

【第 1 回】

日時：平成 30 年 12 月 26 日

場所：航空会館 会議室

- 議題： 1. 事業計画の概要について
- (1) ロードマップの概要について
 - (2) 事業計画の概要について
2. アンケート調査について
3. ヒアリング調査について
4. その他

【第 2 回】

日時：平成 31 年 3 月 22 日

場所：航空会館 会議室

- 議題： 1. 報告書（素案）について
2. その他

3. その他

本報告書では、特に断りのない限り、以下のように定義した。

品切れ	本調査では注文日を含めた供給不能期間が、平日は 2～3 日（遠隔地は 4 日）、土日を挟んだ場合は 2～5 日（遠隔地は 5～6 日）以上の場合を指す。
供給停止	メーカーが製造中止し出荷されなくなったことを指す。
MR	Medical Representative の略。医薬品情報担当者と訳す。医薬品の適正使用のため医療従事者を訪問すること等により、医薬品の品質や有効性、安全性などに関する情報の提供、収集、伝達を主な業務として行う者である。本調査では、MR 認定資格取得の有無に関わらず、実際に MR としての活動を担当している者を指す。
MS	Marketing Specialist の略。医薬品卸売業の営業担当者のことを指す。医療機関等に医薬品を販売する他、医薬品情報を医療機関等に提供するなどの業務を行う者である。本調査では、MS 認定資格取得の有無に関わらず、実際に MS としての活動を担当している者を指す。

アンケート調査

(留意点)

- ・調査時点は質問項目によって異なる。
- ・小数点以下第2位を四捨五入しており、各項目の和が100%にならない場合がある。

I. メーカー調査

1. 調査の概要

①目的

本調査の主な目的は以下のとおりである。

- ・後発医薬品メーカーにおける後発医薬品の製造状況の把握
- ・ロードマップに示された取組事項の進捗状況の把握
- ・後発医薬品メーカーにおける課題等の把握

②調査対象

- ・後発医薬品を薬価収載している製造販売業者 190 社（平成 30 年 10 月 1 日時点）

③調査方法

- ・対象企業が記入する自記式調査票を郵送・電子メールで送付・回収とした。
- ・調査実施時期は、平成 31 年 1 月 30 日～平成 31 年 2 月 21 日。

④回収結果

図表 1- 1 回収の状況

発送数	有効回答数	有効回答率
190	187	98.4%

⑤調査結果における留意事項

- ・本事業では、主に「前年度」の状況について調査を行っている。したがって、図表や本文中の「平成 29 年度」の表記は、正確には、「平成 30 年度事業において実施したアンケート調査で把握した、平成 29 年度の状況等」を示している。他の年度についても同様である。
- ・図表中の「平成 25 年度」の出典は「平成 26 年度ロードマップ検証検討事業報告書」（平成 27 年 3 月、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社）、「平成 26 年度」の出典は「平成 27 年度ロードマップ検証検討事業報告書」（平成 28 年 3 月、みずほ情報総研株式会社）、「平成 27 年度」の出典は「平成 28 年度ロードマップ検証検討事業報告書」（平成 29 年 3 月、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社）、「平成 28 年度」の出典は「平成 29 年度後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書」（平成 30 年 3 月、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社）である。
- ・「平成 28 年度」では、平成 29 年 3 月時点及び平成 28 年度の状況を尋ねる設問について、平成 29 年 3 月時点で後発医薬品の製造販売承認取得品目がない企業 2 社を集計対象外としている。
- ・平成 25 年度・平成 26 年度・平成 27 年度・平成 28 年度で当該設問の設定がない又は設問の内容が異なる場合は、調査結果の掲載を行っていない。
- ・平成 29 年度では、過去調査と異なり、「後発医薬品」には「バイオ後続品」（いわゆる「バイオシミラー」）を含めていない。

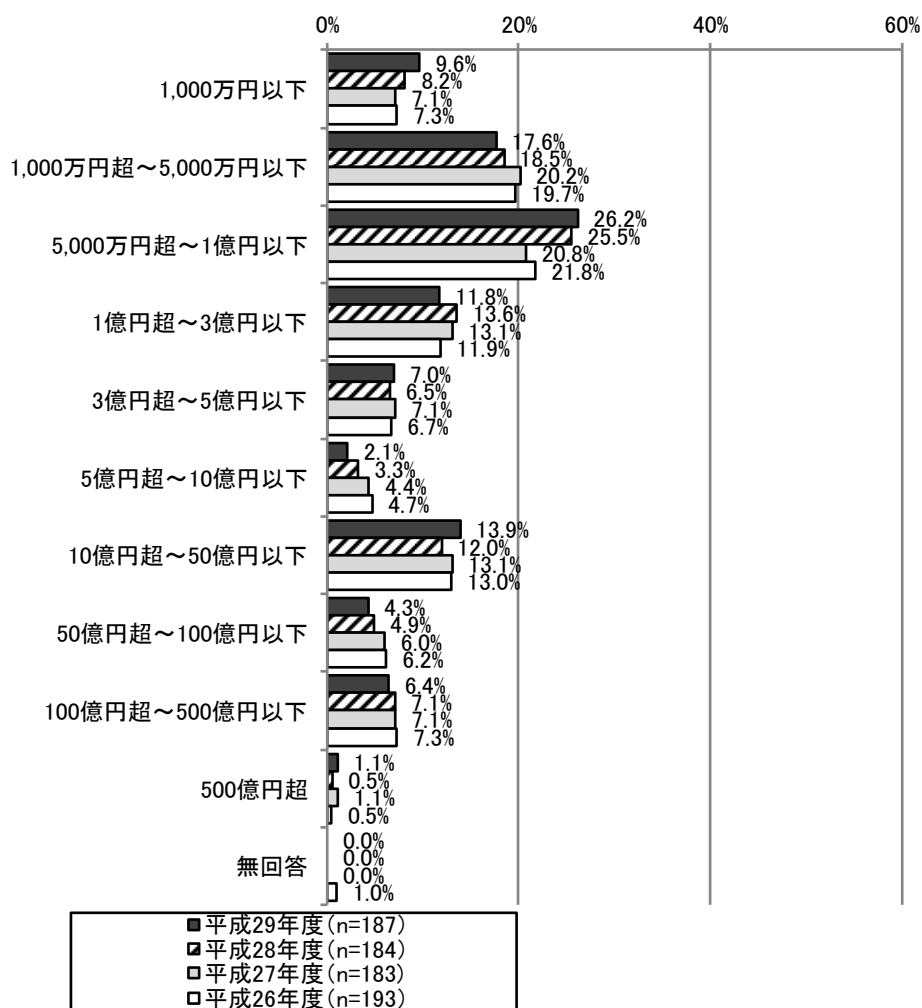
2. 調査の結果

(1) 回答企業の概要

①資本金

- ・ 資本金については、「5,000万円超～1億円以下」が全体の26.2%を占め、最も多かった。1億円以下の企業が全体のおよそ5割を占めていた。一方で、10億円を超える企業が全体の4分の1を占めていた。

図表1-2 資本金（各年度3月末時点）

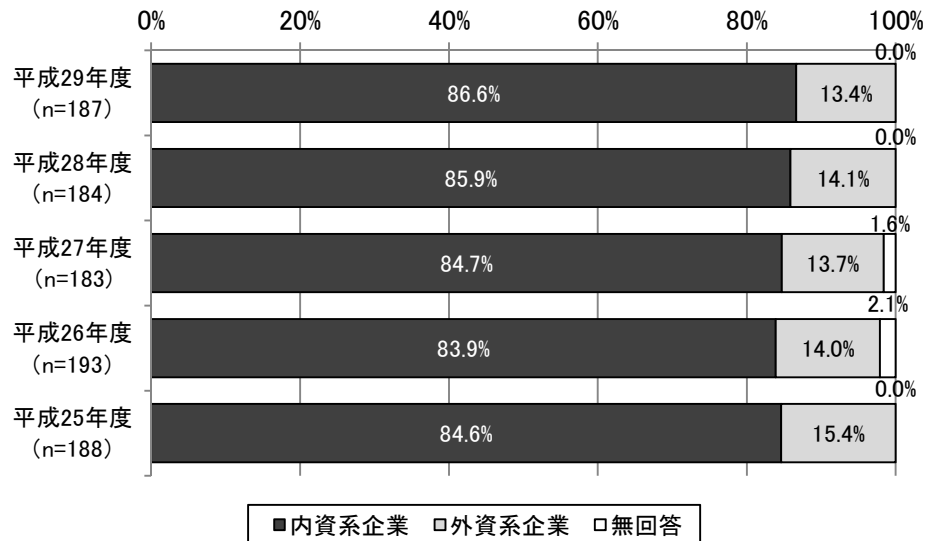


注) 3月が決算月でない場合は各年度3月に最も近い決算月。

②資本上の区分

- ・ 資本上の区分については、「内資系企業」が 86.6%、「外資系企業」が 13.4%であった。

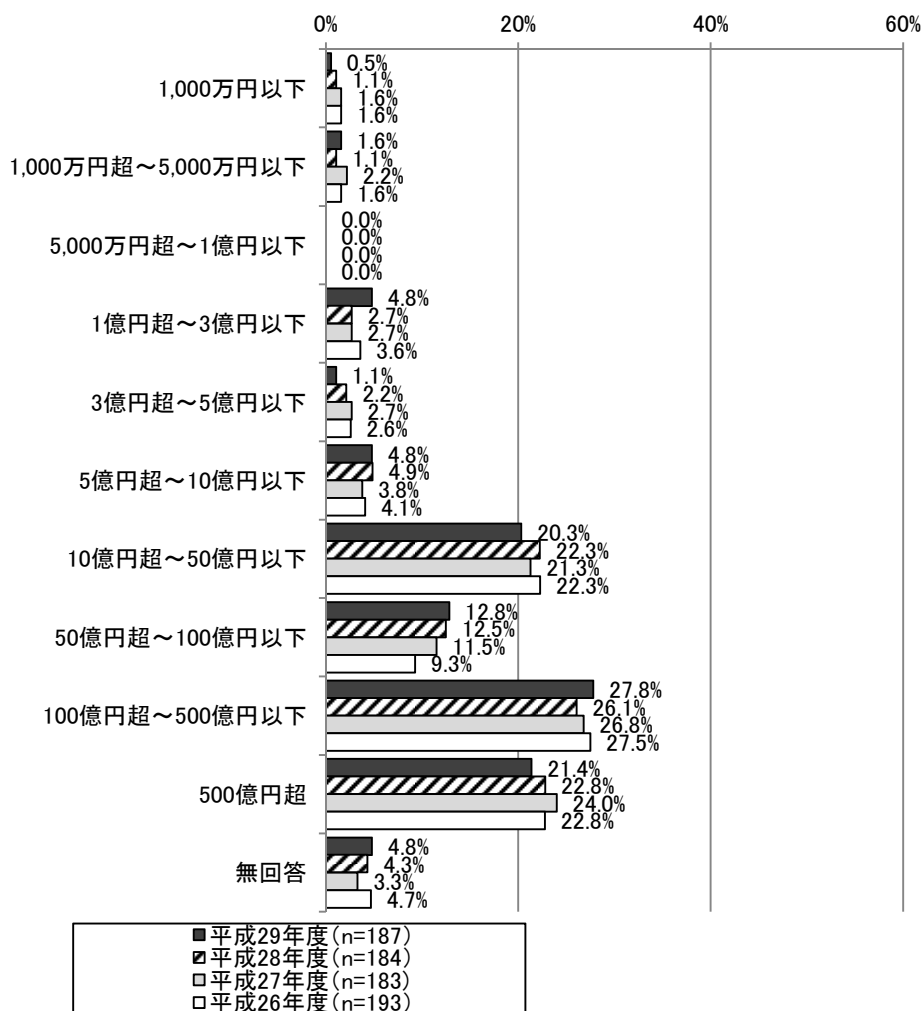
図表 1- 3 資本上の区分（各年度 3 月末時点）



③連結売上高

- ・ 連結売上高については、「100 億円超～500 億円以下」が 27.8%で最も多く、次いで「500 億円超」(21.4%)であった。

図表 1- 4 連結売上高 (各年度 3 月期)



注) ・ 3月が決算月でない場合は各年度3月に最も近い決算月。

・ 平成26年度に設定された調査項目。

④医薬品関係従業者数、MRの人数

- ・ 1社あたりの医薬品関係従業者数は平均 649.6 人で、MR の人数は 157.3 人、MR 認定資格を取得している人（MR 認定取得者）数は 152.7 人であった。
- ・ 1社あたりの MR の平均人数は、平成 25 年度調査が 212.3 人、平成 26 年度調査が 204.4 人、平成 27 年度調査が 188.5 人、平成 28 年度調査が 170.1 人、平成 29 年度調査が 157.3 人と減少傾向にある。

図表 1- 5 医薬品関係従業者数、MR の人数（各年度 3 月末時点、医薬品関係従業者規模別）

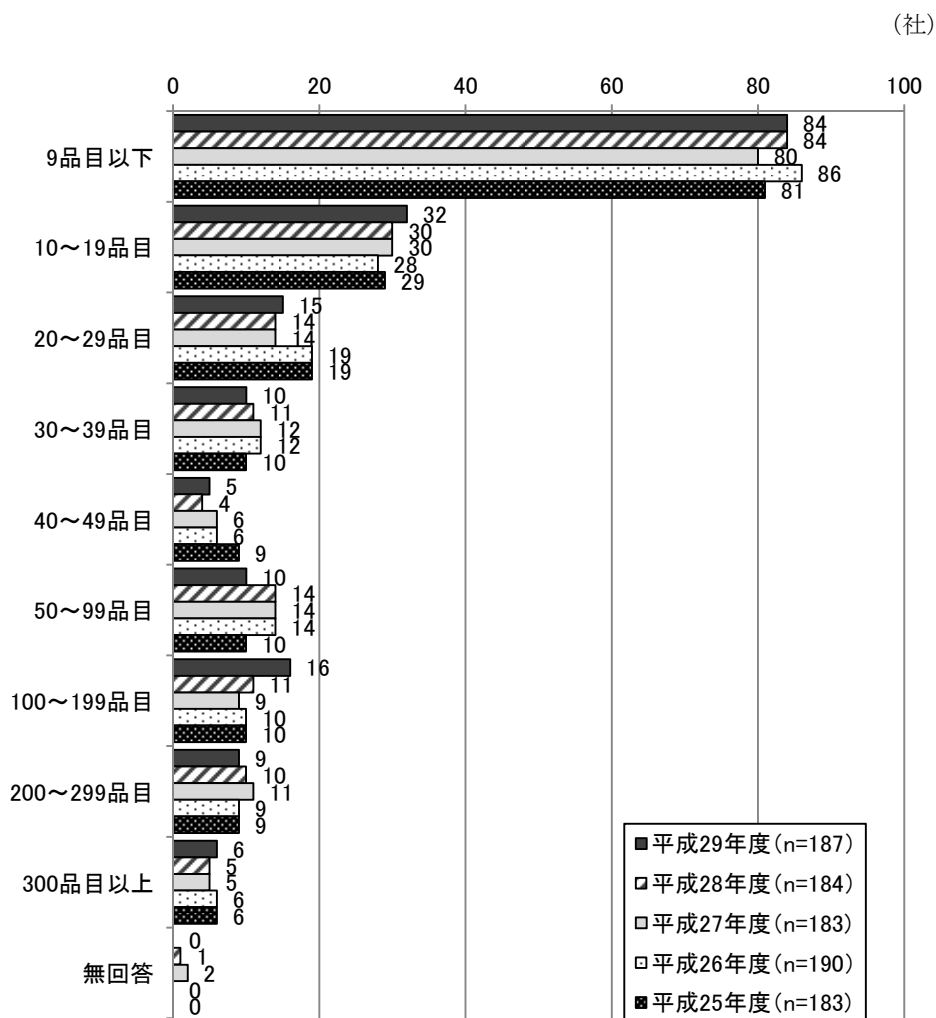
		医薬品関係従業者規模(人)				
		20人以下	21~300人	301~1000人	1001人以上	全体
平成 29 年度	企業数	18社	84社	47社	32社	181社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	10.1	126.4	547.3	2,533.1	649.6
	MR の人数(1社あたりの平均値)	0.7	20.8	106.7	678.4	157.3
	うち、MR 認定資格を取得している 人数(1社あたりの平均値)	0.3	17.3	102.4	667.7	152.7
平成 28 年度	企業数	21社	80社	45社	33社	179社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	11.1	139.0	558.4	2,534.5	671.1
	MR の人数(1社あたりの平均値)	0.9	18.9	121.6	710.2	170.1
	うち、MR 認定資格を取得している 人数(1社あたりの平均値)	0.4	15.8	115.5	700.9	165.4
平成 27 年度	企業数	24社	77社	44社	35社	180社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	10.4	131.4	531.2	2,539.6	681.3
	MR の人数(1社あたりの平均値)	0.6	17.3	96.3	810.1	188.5
	うち、MR 認定資格を取得している 人数(1社あたりの平均値)	0.3	14.5	89.6	795.7	182.9
平成 26 年度	企業数	22社	76社	46社	34社	178社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	11.1	134.7	552.5	2,799.3	736.4
	MR の人数(1社あたりの平均値)	0.8	19.7	113.8	871.6	204.4
	うち、MR 認定資格を取得している 人数(1社あたりの平均値)	0.4	16.4	109.3	862.8	200.1
平成 25 年度	企業数	24社	78社	43社	34社	179社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	11.0	131.7	537.6	2,874.4	734.0
	MR の人数(1社あたりの平均値)	0.9	18.9	115.0	928.4	212.3
	うち、MR 認定資格を取得している 人数(1社あたりの平均値)	0.5	15.8	108.0	921.4	207.9

注) 医薬品関係者従業者数、MR の人数、MR 認定資格を取得している人数のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

⑤製造販売承認取得品目数

- ・ 後発医薬品の製造販売承認取得品目数別企業数をみると、「9 品目以下」の企業が 84 社と最も多く、次いで「10～19 品目」が 32 社であった。
- ・ 一方で、100 品目以上の企業は 31 社であった。平成 28 年度調査と比較すると、9 品目以下の企業数は変化がなかったが、100 品目以上の合計企業数は 4 社増加した。

図表 1- 6 後発医薬品の製造販売承認取得品目数別企業数（各年度 3 月末時点）



- ・ 後発医薬品の製造販売承認取得品目数（全品目）のうち、「一般的名称を基本とした販売名の品目数」の占める割合は81.9%であり、平成28年度より2.2ポイント高かった。
- ・ 「製造工程（製剤）のすべてを日本国内の他社で行っている品目数」の割合は40.2%で、平成28年度より0.2ポイント高かった。一方で、「製造工程（製剤）の一部またはすべてを海外の製造所で行っている品目数」の割合は4.8%で、平成28年度より0.2ポイント低かった。
- ・ この他、「共同開発品の品目数」の占める割合は34.7%であり、平成28年度より1.2ポイント高かった。

図表 1- 7 後発医薬品の製造販売承認取得品目数等（各年度3月末時点）

（単位：品目）

	平成 29 年度 (n=184)		平成 28 年度 (n=180)		平成 27 年度 (n=181)		平成 26 年度 (n=190)		平成 25 年度 (n=183)	
	合計 品目数	(A)に 対する 比率	合計 品目数	(A)に 対する 比率	合計 品目数	(A)に 対する 比率	合計 品目数	(A)に 対する 比率	合計 品目数	(A)に 対する 比率
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(A)	9,877	100.0%	9,803	100.0%	9,716	100.0%	9,595	100.0%	9,339	100.0%
うち、一般的名称を基本とした販売名の品目数	8,092	81.9%	7,815	79.7%	7,559	77.8%	7,153	74.5%	-	-
うち、MFまたは承認書記載のすべての工程を日本国内で製造する原薬を使用する品目数	-	-	3,429	35.0%	3,441	35.4%	3,423	35.7%	3,325	35.6%
うち、MFまたは承認書記載のすべての工程を海外で製造する原薬を使用する品目数	-	-	4,408	45.0%	4,004	41.2%	3,689	38.4%	3,743	40.1%
うち、製造工程(製剤)のすべてを日本国内の他社で行っている品目数	3,974	40.2%	3,926	40.0%	4,072	41.9%	3,888	40.5%	4,104	43.9%
うち、製造工程(製剤)の一部またはすべてを海外の製造所で行っている品目数	477	4.8%	495	5.0%	444	4.6%	738	7.7%	523	5.6%
うち、共同開発品の品目数	3,425	34.7%	3,280	33.5%	3,155	32.5%	3,024	31.5%	-	-

注) 上記のすべての品目数に回答のあった企業を集計対象とした。

- ・ 後発医薬品の製造販売承認取得品目数別に、全品目数に占める一般的名称を基本とした販売名の品目数の比率（B/A）をみると、50品目以上では7割を超えていた。

図表 1- 8 後発医薬品の製造販売承認取得品目数と一般的名称を基本とした販売名の品目数の比率（各年度3月末時点）

（単位：品目）

後発医薬品の製造販売承認取得品目数	平成 29 年度 (n=187)		平成 28 年度 (n=183)	平成 27 年度 (n=181)	平成 26 年度 (n=190)
	後発医薬品の製造販売承認取得品目数の合計値(A)	うち一般的名称を基本とした販売名の品目数の合計値(B)	比率(B/A)	比率(B/A)	比率(B/A)
9品目以下	304	134	44.1%	46.1%	43.6%
10～19品目	433	243	56.1%	50.9%	54.4%
20～29品目	364	206	56.6%	62.2%	57.4%
30～39品目	344	239	69.5%	58.8%	63.0%
40～49品目	211	143	67.8%	51.2%	46.6%
50～99品目	689	496	72.0%	80.6%	80.6%
100～199品目	2,225	2,001	89.9%	84.2%	82.2%
200～299品目	2,363	2,015	85.3%	84.3%	84.0%
300品目以上	2,944	2,615	88.8%	87.0%	82.8%
全品目	9,877	8,092	81.9%	79.7%	77.8%

注) 後発医薬品の製造販売承認取得品目数と一般的名称を基本とした販売名品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

⑥医療用医薬品売上高に対する後発医薬品売上高の割合

- ・ 医療用医薬品売上高に対する後発医薬品売上高の割合が平均 55.2%であり、平成 28 年度よりも 2.0 ポイント高かった。

図表 1- 9 医療用医薬品売上高に対する後発医薬品売上高の割合（各年度3月末時点）

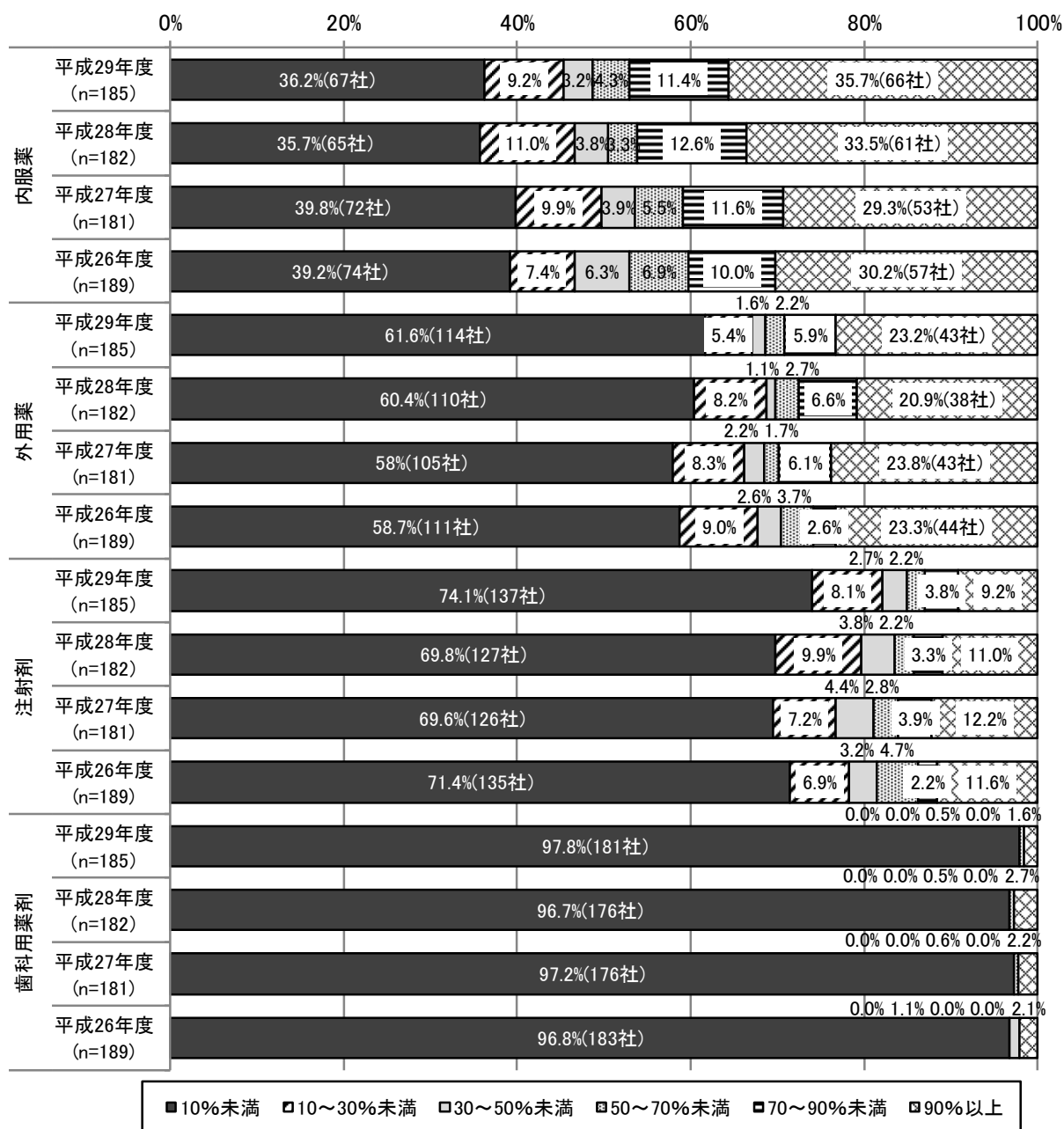
（単位：%）

	平均値	標準偏差	中央値
平成 29 年度(n=183)	55.2	40.2	62.8
平成 28 年度(n=181)	53.2	41.5	60.0
平成 27 年度(n=180)	57.0	41.1	64.5
平成 26 年度(n=189)	53.7	41.4	57.6
平成 25 年度(n=188)	53.0	41.5	54.3

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

- ・ 医療用医薬品売上高のうち、後発医薬品売上高の占める割合が「90%以上」である企業の割合が高いのは、「内服薬」「外用薬」「注射剤」「歯科用薬剤」の順であった。
- ・ 平成 28 年度と比較すると、「内服薬」「外用薬」では後発医薬品の占める割合が「90%以上」という企業が増加しているが、「注射剤」では「90%以上」の企業が減少した。

図表 1- 10 後発医薬品売上高の製品分類別の割合（各年度 3 月末時点）

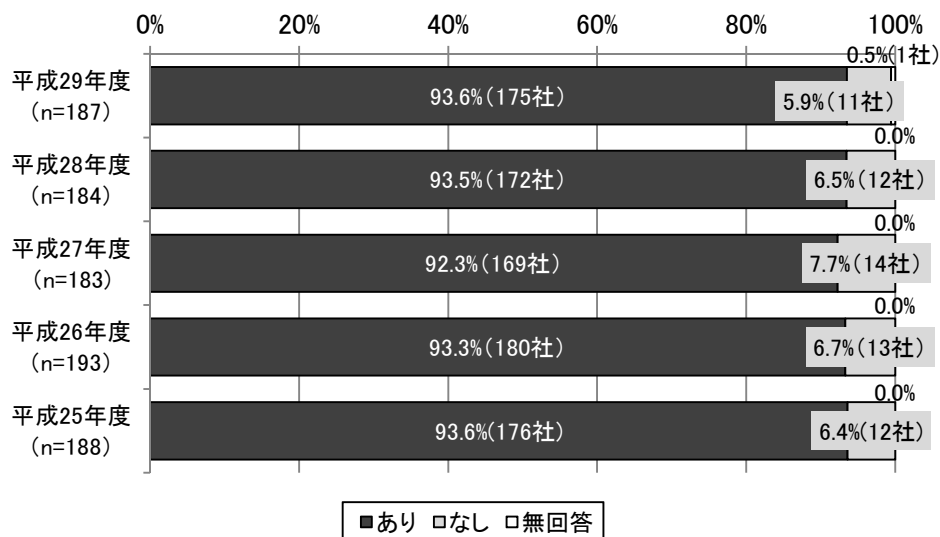


注) 「内服薬」「外用薬」「注射剤」「歯科用薬剤」のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

⑦日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟

- ・ 日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟については、「あり」が 93.6% (175 社) であり、「なし」が 5.9% (11 社) であった。

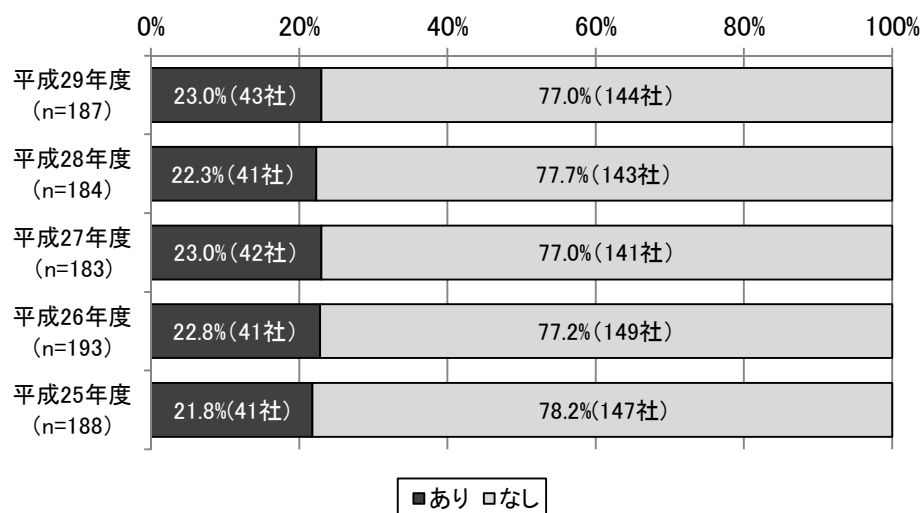
図表 1- 11 日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟（各年度 3 月末時点）



⑧日本ジェネリック製薬協会への加盟

- ・ 日本ジェネリック製薬協会への加盟については、「あり」が 23.0% (43 社) であり、「なし」が 77.0% (144 社) であった。

図表 1- 12 日本ジェネリック製薬協会への加盟（各年度 3 月末時点）

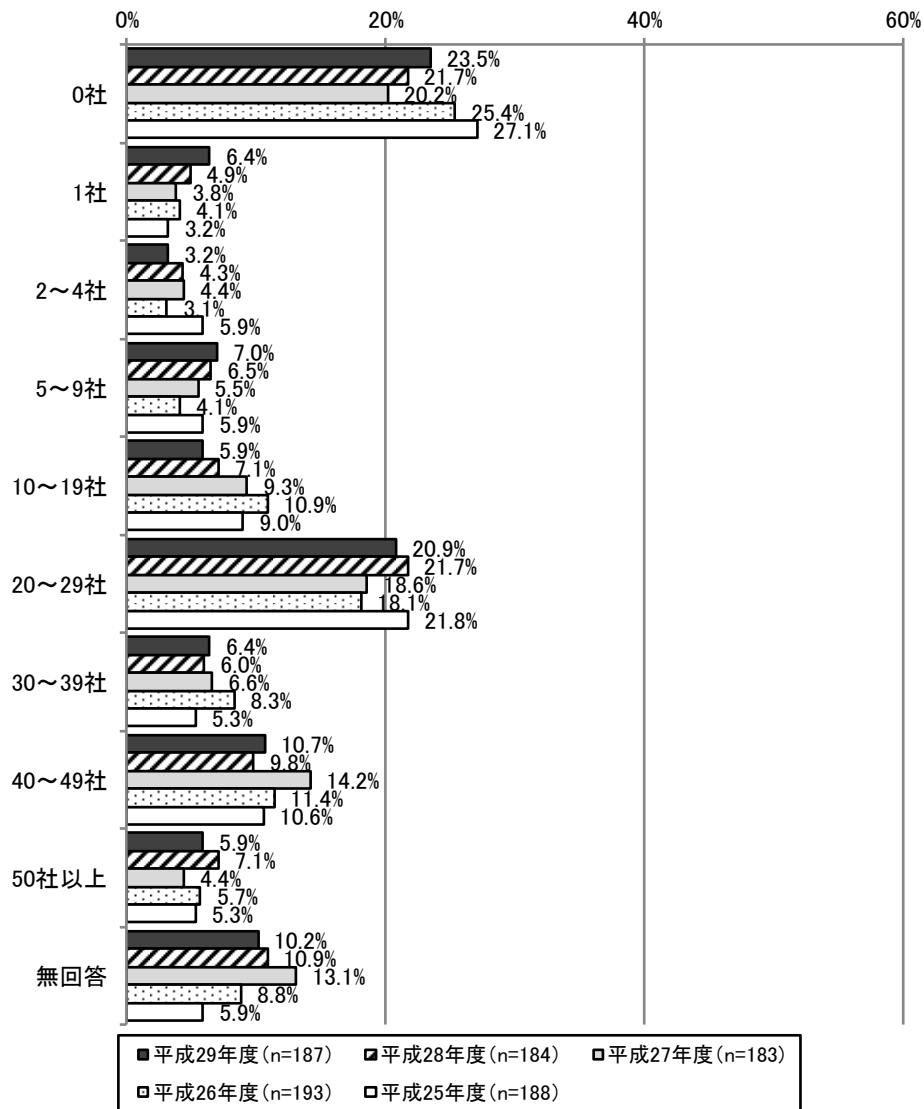


注) 平成 27 年度では日本ジェネリック製薬協会のシステム会員が含まれている (以下、同様)。

⑨取引のある卸業者数

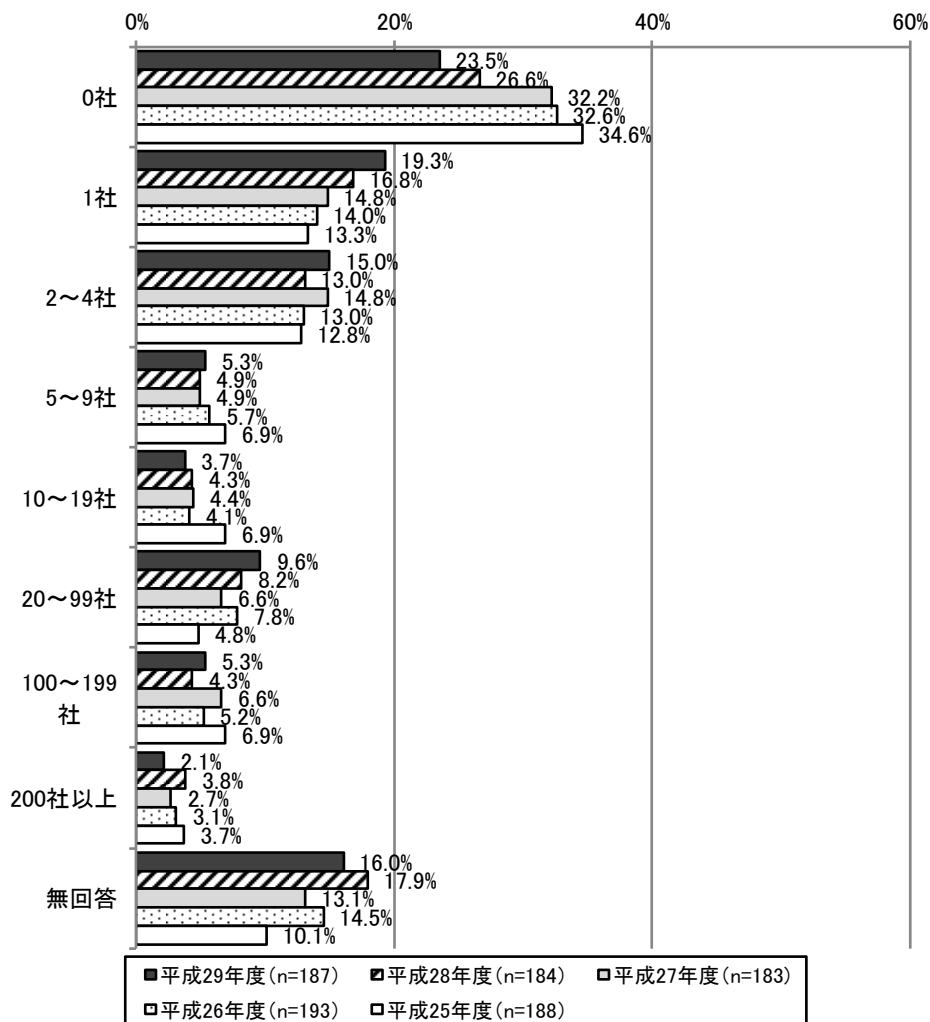
- ・ 後発医薬品について取引のある卸業者数を尋ねたところ、「0社」が23.5%であった。「0社」を除くと、「20~29社」が20.9%で最も多かった。

図表 1- 13 後発医薬品について取引のある卸業者数（各年度 3 月末時点）



- ・ 後発医薬品について取引のある販社数を尋ねたところ、「0社」が23.5%であり、平成28年度と比較すると3.1ポイント低かった。「0社」を除くと、「1社」が19.3%で最も多かった。

図表1-14 後発医薬品について取引のある販社数（各年度3月末時点）



⑩原薬の調達状況

- ・平成 29 年度における薬価基準に収載されている後発医薬品の原薬の調達状況別にみた金額と薬価収載の品目数は以下の通りであった。
- ・診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目の品目数は 9,456 品目であり、このうち、4,407 品目 (46.6%) が「輸入した原薬をそのまま使用する品目」であった。この他、「MF または承認書記載のすべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目」が 3,314 品目 (全体の 35.0%)、「粗製品または最終品を輸入し、日本国内で精製または加工した原薬を使用する品目」が 938 品目 (全体の 9.9%)、「中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目」が 628 品目 (全体の 6.6%) という状況であった。

図表 1- 15 薬価基準に収載されている後発医薬品の原薬調達状況 (平成 29 年度)

	金額(出荷ベース) (百万円)		品目数	
		構成割合		構成割合
1) 診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目	941,396	100.0%	9,456	100.0%
2) MF または承認書記載のすべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目	334,463	35.5%	3,314	35.0%
3) 中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	39,391	4.2%	628	6.6%
4) 粗製品または最終品を輸入し、日本国内で精製または加工した原薬を使用する品目	55,708	5.9%	938	9.9%
5) 輸入した原薬をそのまま使用する品目	461,630	49.0%	4,407	46.6%

⑪ 自社または輸入業者等を介して粗製品または最終品を輸入し日本国内で精製または加工した原薬を使用する後発医薬品の粗製品または最終品の調達国

- ・ 自社または輸入業者等を介して粗製品または最終品を輸入し日本国内で精製または加工した原薬を使用する後発医薬品の粗製品または最終品の調達国については、企業数では、「中国」(32.2%) が最も取引が多く、次いで「インド」(24.0%)、「韓国」(13.9%)が多かった。購入金額では、同様に、「中国」(43.0%)が最も多く、次いで「インド」(19.4%)、「韓国」(18.0%)であった。

図表 1- 16 自社または輸入業者等を介して粗製品または最終品を輸入し日本国内で精製または加工した原薬を使用する後発医薬品の粗製品または最終品の調達国別の仕入先企業数と購入金額（平成 30 年 3 月末時点）

	企業数 (n=51)		購入金額(万円) (n=47)	
		割合		割合
海外合計(国別の合計値)	425	100%	1,118,602	100.0%
2)韓国	59	13.9%	200,908	18.0%
3)台湾	9	2.1%	12,308	1.1%
4)中国	137	32.2%	481,233	43.0%
5)アイルランド	0	0.0%	0	0.0%
6)アメリカ合衆国	14	3.3%	20,789	1.9%
7)イギリス	0	0.0%	0	0.0%
8)イスラエル	3	0.7%	2,820	0.3%
9)イタリア	38	8.9%	119,677	10.7%
10)インド	102	24.0%	216,571	19.4%
11)インドネシア	2	0.5%	138	0.0%
12)オランダ	1	0.2%	0	0.0%
13)カナダ	5	1.2%	1,115	0.1%
14)シンガポール	0	0.0%	0	0.0%
15)スイス	6	1.4%	1,130	0.1%
16)スウェーデン	3	0.7%	10	0.0%
17)スペイン	6	1.4%	10,517	0.9%
18)スロベニア	1	0.2%	999	0.1%
19)タイ	0	0.0%	0	0.0%
20)チェコ	0	0.0%	0	0.0%
21)ドイツ	6	1.4%	2,607	0.2%
22)ハンガリー	2	0.5%	20,383	1.8%
23)フィンランド	1	0.2%	1,290	0.1%
24)フランス	14	3.3%	3,058	0.3%
25)ベトナム	1	0.2%	132	0.0%
26)ベルギー	0	0.0%	0	0.0%
27)ポーランド	4	0.9%	6,389	0.6%
28)メキシコ	2	0.5%	0	0.0%
29)その他	9	2.1%	16,528	1.5%

⑫自社または輸入業者等を介した原薬をそのまま使用する後発医薬品の輸入原薬の調達国

- ・ 自社または輸入業者等を介した原薬をそのまま使用する後発医薬品の輸入原薬の調達国については、企業数では、「中国」(18.5%)が最も取引が多く、次いで「韓国」(17.0%)、「インド」(16.0%)が多かった。購入金額では、「韓国」(21.8%)が最も多く、次いで「中国」(18.6%)、「イタリア」(14.9%)であった。

図表 1- 17 自社または輸入業者等を介した原薬をそのまま使用する後発医薬品（バイオシミラーを除く）の輸入原薬の調達国調達国別の仕入先企業数と購入金額（平成 30 年 3 月末時点）

	企業数 (n=90)		購入金額(万円) (n=88)	
		割合		割合
海外合計(国別の合計値)	2,086	100.0%	8,211,174	100.0%
2)韓国	355	17.0%	1,792,159	21.8%
3)台湾	83	4.0%	363,187	4.4%
4)中国	385	18.5%	1,530,670	18.6%
5)アイルランド	1	0.0%	0	0.0%
6)アメリカ合衆国	63	3.0%	156,541	1.9%
7)イギリス	14	0.7%	269,379	3.3%
8)イスラエル	61	2.9%	167,719	2.0%
9)イタリア	309	14.8%	1,221,665	14.9%
10)インド	334	16.0%	552,114	6.7%
11)インドネシア	1	0.0%	0	0.0%
12)オランダ	15	0.7%	350,698	4.3%
13)カナダ	10	0.5%	23,563	0.3%
14)シンガポール	2	0.1%	795	0.0%
15)スイス	35	1.7%	134,368	1.6%
16)スウェーデン	2	0.1%	23,030	0.3%
17)スペイン	102	4.9%	384,681	4.7%
18)スロベニア	11	0.5%	21,201	0.3%
19)タイ	3	0.1%	1,217	0.0%
20)チェコ	23	1.1%	39,054	0.5%
21)ドイツ	81	3.9%	330,194	4.0%
22)ハンガリー	47	2.3%	272,929	3.3%
23)フィンランド	17	0.8%	23,912	0.3%
24)フランス	58	2.8%	151,849	1.8%
25)ベトナム	0	0.0%	0	0.0%
26)ベルギー	1	0.0%	0	0.0%
27)ポーランド	17	0.8%	80,646	1.0%
28)メキシコ	22	1.1%	52,010	0.6%
29)その他	34	1.6%	267,594	3.3%

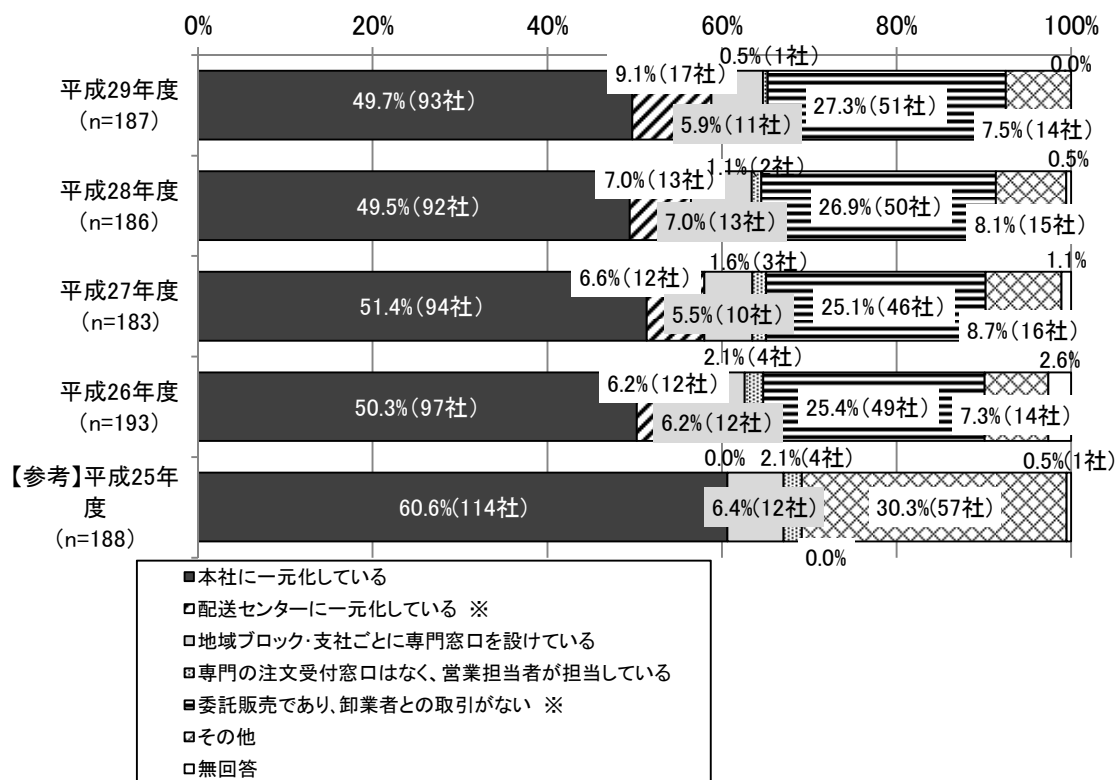
(2) 「安定供給」に関する取組実績等

①納品までの時間短縮

1) 卸業者等からの注文受付窓口

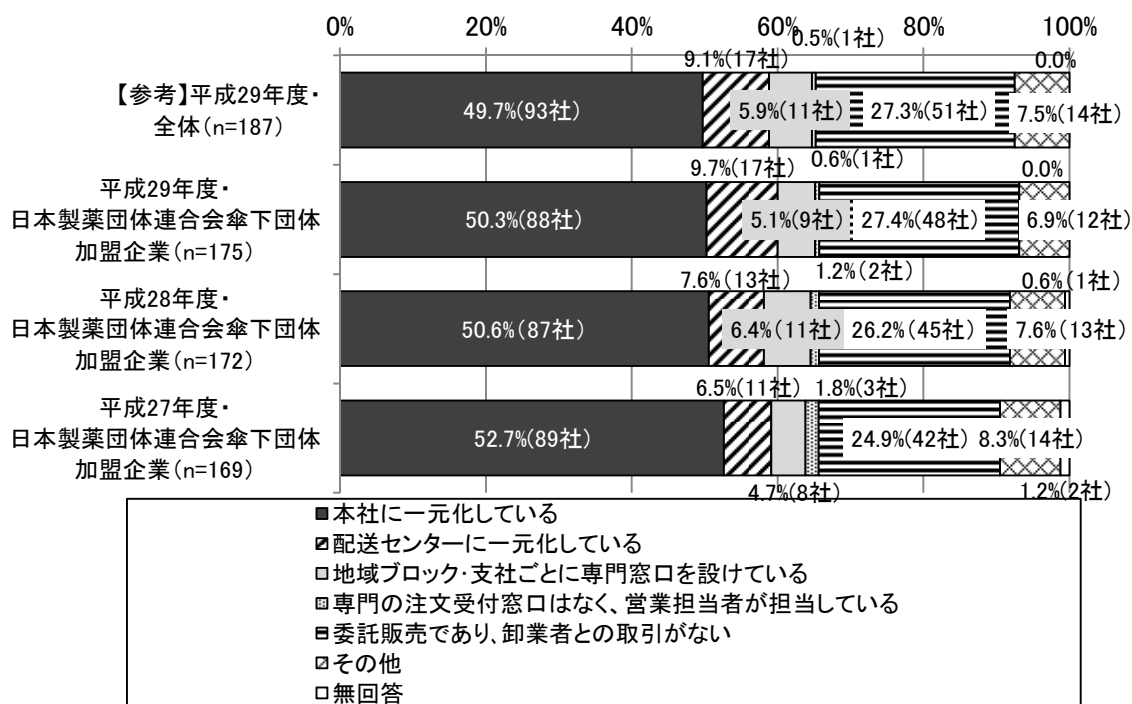
- 卸業者等からの注文受付窓口については、「本社に一元化している」が 49.7% (93 社) で最も多く、次いで「委託販売であり、卸業者との取引がない」が 27.3% (51 社) であった。

図表 1- 18 卸業者等からの注文受付窓口



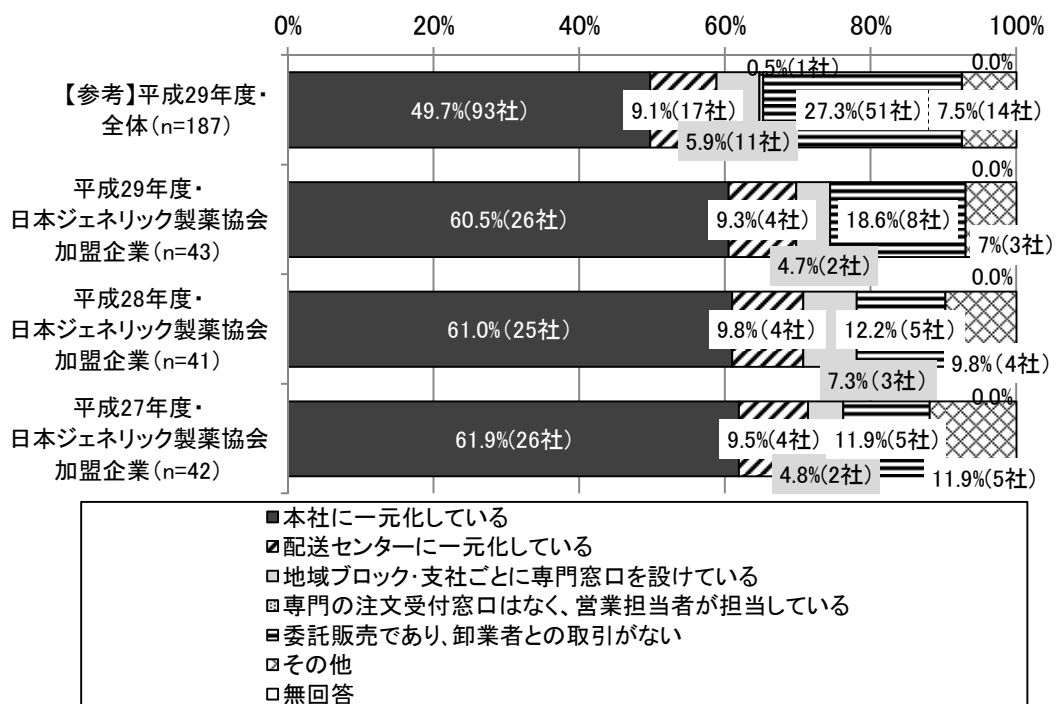
- 注) ・「平成 25 年度」では、※を付した選択肢「配送センターに一元化している」、「委託販売であり、卸業者との取引がない」が設定されていなかった。
- ・「平成 25 年度」、「平成 26 年度」、「平成 27 年度」では各年度 3 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点について尋ねている。
 - ・「その他」の内容として、「システムでの受発注」、「販売提携会社が対応している」、「専門窓口を設けている」等が挙げられた。

図表 1- 19 卸業者等からの注文受付窓口（日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点について尋ねている。

図表 1- 20 卸業者等からの注文受付窓口（日本ジェネリック製薬協会加盟企業）

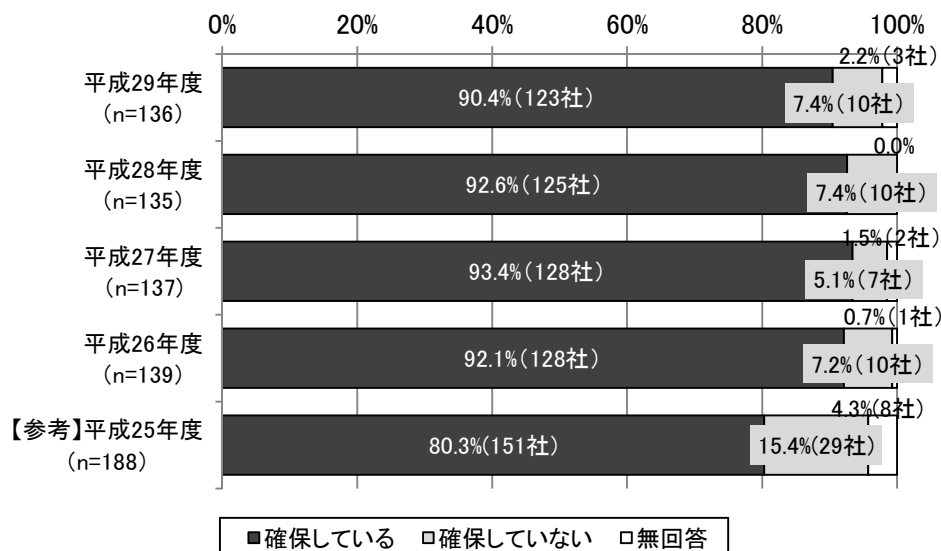


注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点について尋ねている。

2) 納期までの配送体制の確保

- ・ 納期までの配送体制については、「確保している」が90.4%（123社）であった。平成28年度と比較して、「確保している」という企業は2社減少した。

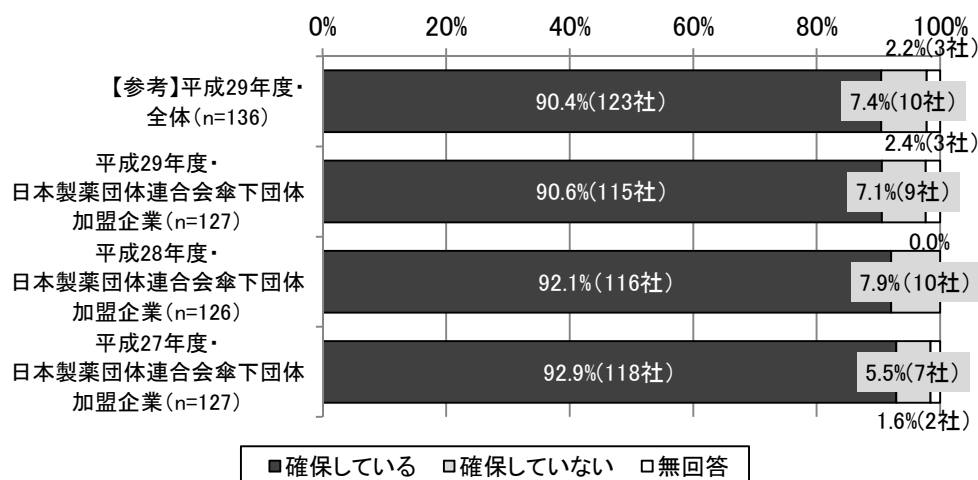
図表 1- 21 納期までの配送体制の確保（委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く）



注) ・ 卸業者が納期（翌日配送等）を指定する場合に、卸業者へ納期（翌日配送の場合は翌日）までに配送できる体制を確保しているかどうかを尋ねた質問。

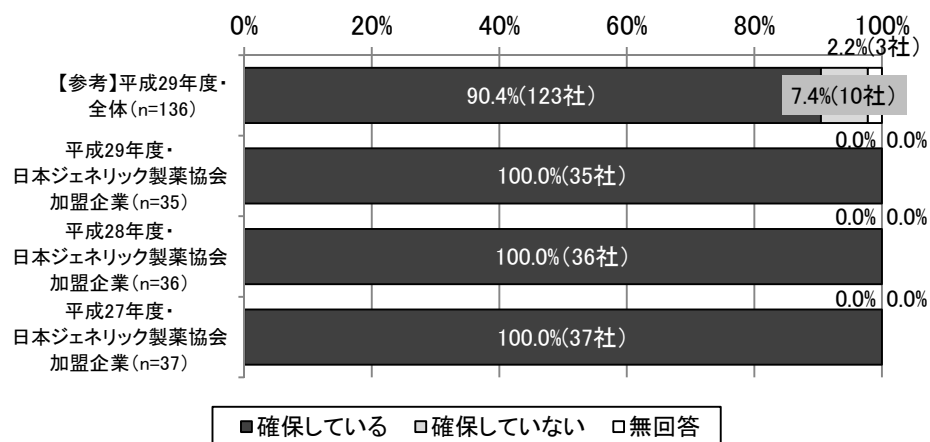
- ・ 「平成25年度」では全企業に尋ねている。
- ・ 「平成25年度」、「平成26年度」、「平成27年度」では各年度3月末時点、「平成28年度」では平成29年11月末時点、「平成29年度」では平成30年11月末時点について尋ねている。

図表 1- 22 納期までの配送体制の確保（委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）



注) 「平成27年度」では平成28年3月末時点、「平成28年度」では平成29年11月末時点、「平成29年度」では平成30年11月末時点について尋ねている。

図表 1- 23 納期までの配送体制の確保（委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く、
日本ジェネリック製薬協会加盟企業）

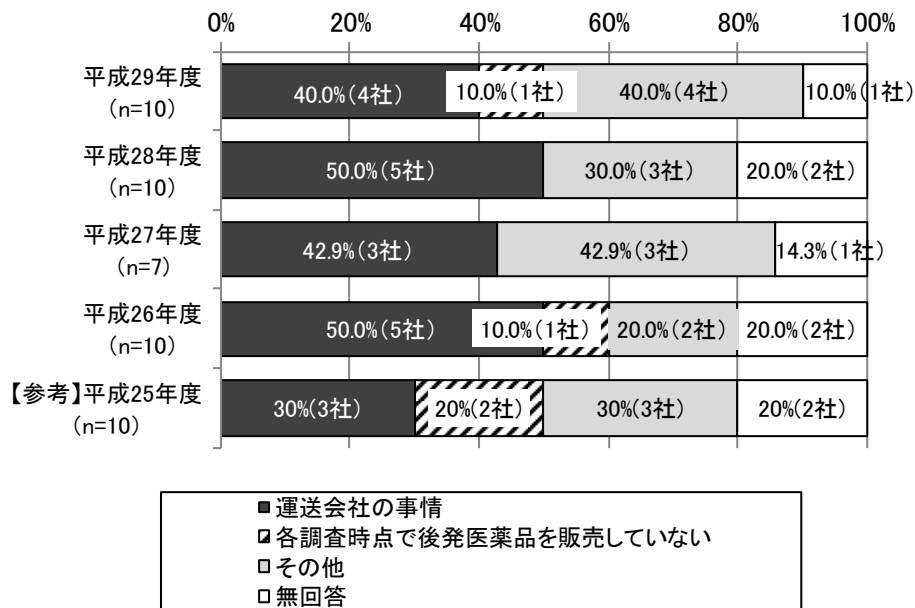


注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点について尋ねている。

3) 納期までの配送体制を確保していない理由

- ・ 納期までの配送体制を確保していない企業にその理由を尋ねたところ、「運送会社の事情」が40.0%（4社）であった。
- ・ 平成28年度と比較すると、「運送会社の事情」が減少した。

図表 1- 24 納期までの配送体制を確保していない理由
(納期までの配送体制を確保していない企業)



- 注) ・「平成25年度」については、納期までの配送体制を確保していない企業から委託販売のため卸業者との取引がない企業を除いた10社についてグラフを作成した。
- ・ 「平成25年度」、「平成26年度」、「平成27年度」では各年度3月末時点、「平成28年度」では平成29年11月末時点、「平成29年度」では平成30年11月末時点について尋ねている。
 - ・ 「その他」の内容として、「運送業界の取り決めにより北海道・南九州は翌々日着荷となる」、「配送センターが全国で1か所のため、翌日発送が不可能なエリアがある」、「基本的に翌日出荷の体制のため納品は最短で翌々日。緊急配送は別途対応」、「麻薬製剤の場合、譲受証原本が届かないと発送できないため」が挙げられた。

4) 即日配送依頼件数

- ・卸業者が在庫設定していた品目で、品切れのため、即日配送（緊急配送）を依頼された23社で、即日配送の依頼を受けた件数は1,116件であった。このうち、即日配送に対応できなかったものはなかった。
- ・平成28年度と比較すると、即日配送の依頼を受けた企業数は変わらないものの、即日配送の依頼件数は424件増加した。

図表1-25 卸業社が在庫設定していた品目で、品切れのため、即日配送（緊急配送）を依頼された件数（各年度1か月間、委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く）

	平成29年度 (n=131)	平成28年度 (n=133)	平成27年度 (n=134)	平成26年度 (n=134)	平成25年度 (n=168)
即日配送の依頼を受けた企業数(合計値)	23社	23社	23社	19社	29社
即日配送の依頼を受けた件数(合計値)	1,116件	692件	952件	596件	663件
うち、即日配送に対応できなかった件数(割合)	0件(0%)	0件(0%)	0件(0%)	0件(0%)	110件(16.6%)

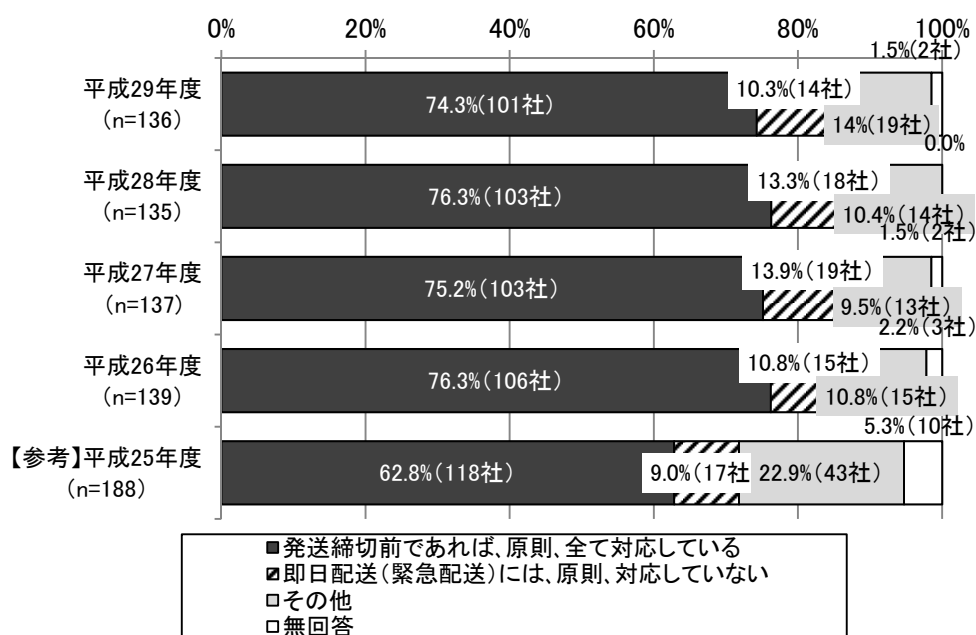
注)・即日配送の依頼を受けた件数、即日配送に対応できなかった件数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

- ・「平成25年度」では平成26年12月1か月間、「平成26年度」では平成27年11月1か月間、「平成27年度」では平成28年11月1か月間、「平成28年度」では平成29年11月1か月間、「平成29年度」では平成30年11月1か月間について尋ねている。

5) 即日配送希望に対する主な対応

- ・ 即日配送希望に対する主な対応として、「発送締切前であれば、原則、全て対応している」が74.3%（101社）で最も多かった。

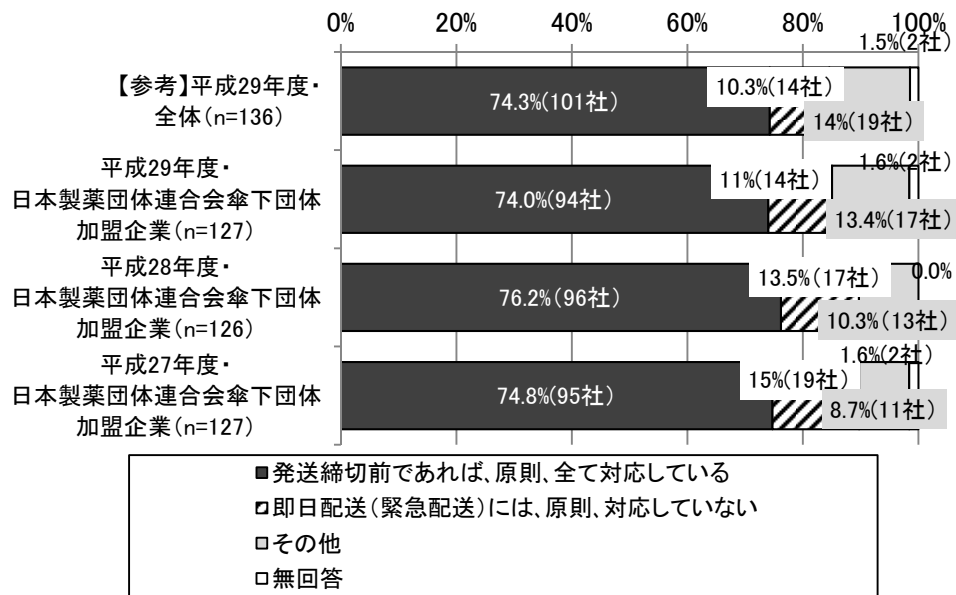
図表 1- 26 即日配送希望に対する主な対応
(委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く)



- 注) ・「平成 25 年度」では全企業に尋ねている。
 ・「平成 25 年度」、「平成 26 年度」、「平成 27 年度」では各年度 3 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点について尋ねている。
 ・「その他」の内容として、「輸送会社による輸送車の手配が可能であれば対応」、「原則対応していないが、運送便等タイミングもあるができるだけ協力するようにしている」等が挙げられた。

図表 1- 27 即日配送希望に対する主な対応

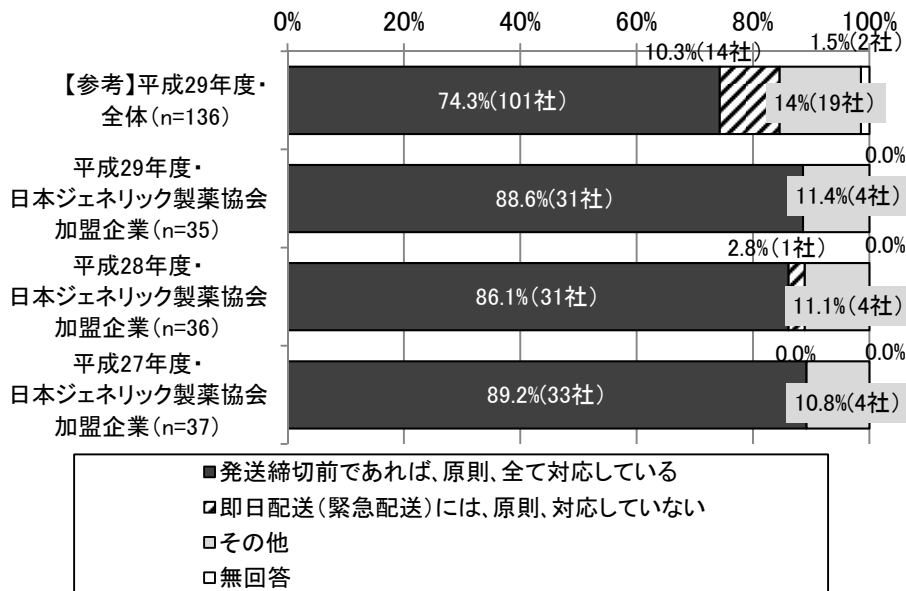
(委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



注)「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点について尋ねている。

図表 1- 28 即日配送希望に対する主な対応

(委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



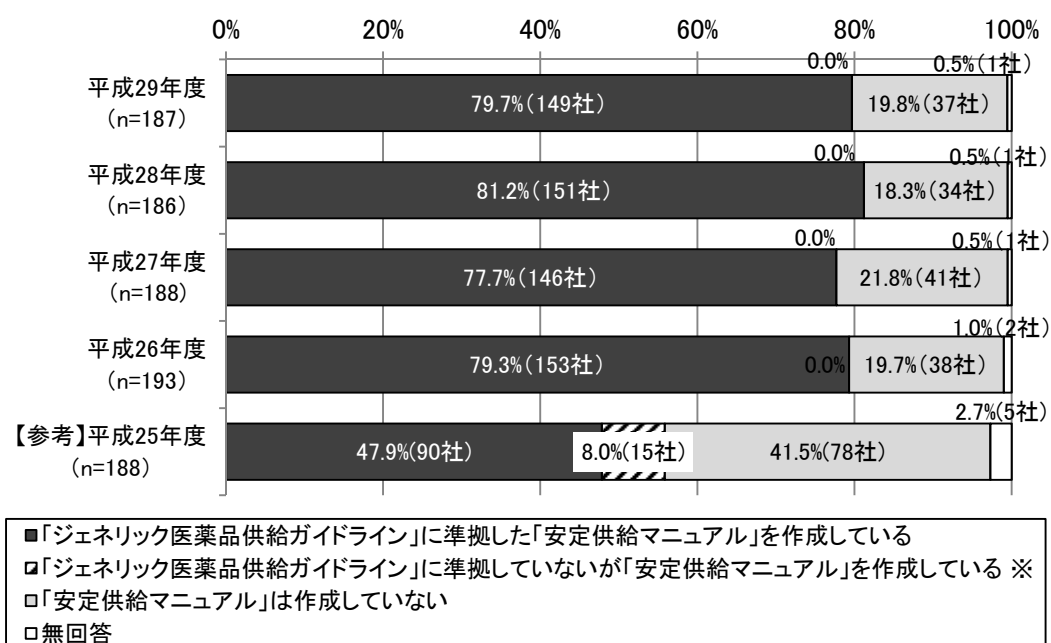
注)「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点について尋ねている。

②安定供給マニュアルの作成状況

1) 「安定供給マニュアル」の作成状況

- ・ ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成状況について尋ねたところ、『ジェネリック医薬品供給ガイドライン』に準拠した『安定供給マニュアル』を作成している」が79.7%（149社）、「『安定供給マニュアル』は作成していない」が19.8%（37社）であった。
- ・ 平成28年度と比較すると、作成している企業が2社減少した。

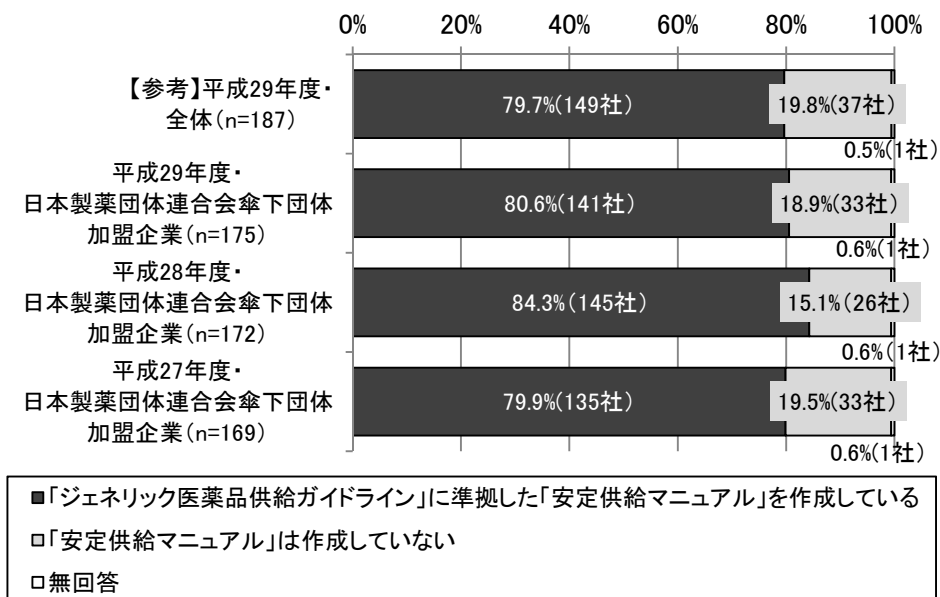
図表 1- 29 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成状況



注) ・「平成25年度」では、※を付した選択肢『「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠していないが『安定供給マニュアル』を作成している』が設けられている。

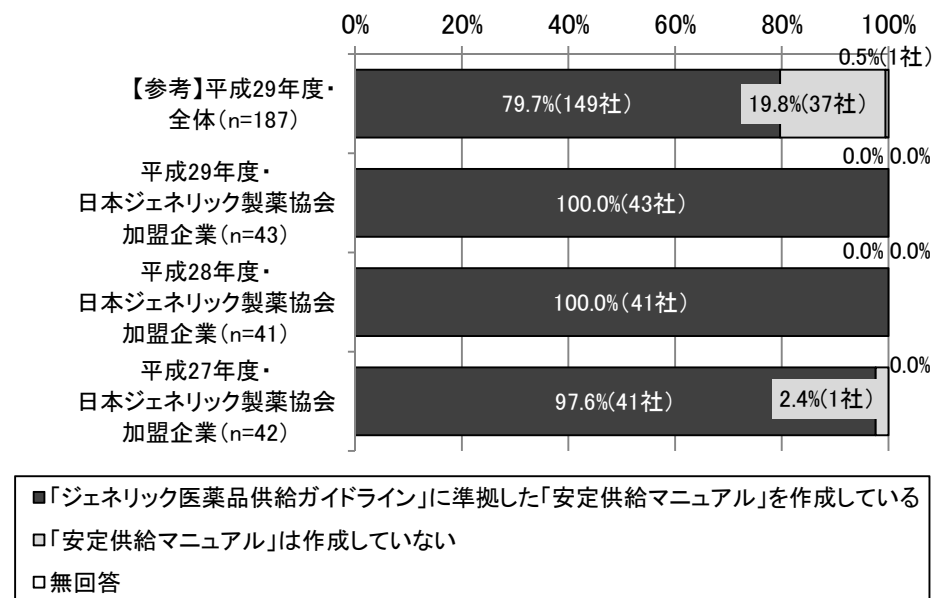
- ・ 「平成25年度」では平成26年11月末時点、「平成26年度」では平成27年11月末時点、「平成27年度」では平成28年11月末時点、「平成28年度」では平成29年11月末時点、「平成29年度」では平成30年11月末時点について尋ねている。

図表 1- 30 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成状況
 (日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点について尋ねている。

図表 1- 31 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成状況
 (日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

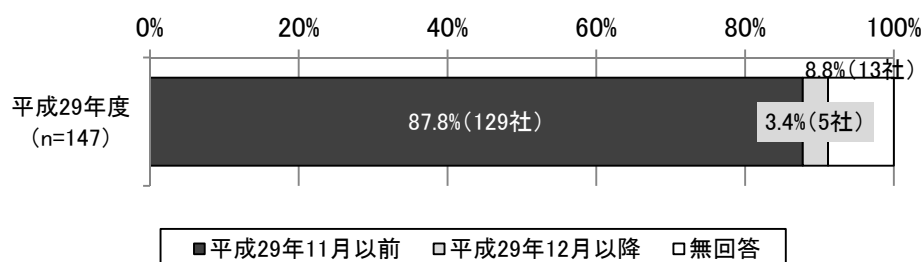


注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点について尋ねている。

2) 「安定供給マニュアル」の完成時期

- ・ ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の完成時期を尋ねたところ、「平成 29 年 11 月以前」が 87.8% (129 社) で、「平成 29 年 12 月以降」(前回調査以降) が 3.4% (5 社) であった。

図表 1- 32 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の完成時期
(平成 29 年 11 月末時点、ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルを作成している企業)



3) 「安定供給マニュアル」を作成していない理由

- ・ 「安定供給マニュアル」を作成していない理由は以下のとおりであった。

図表 1- 33 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成していない理由
(安定供給マニュアルを作成していない企業、自由記述式)

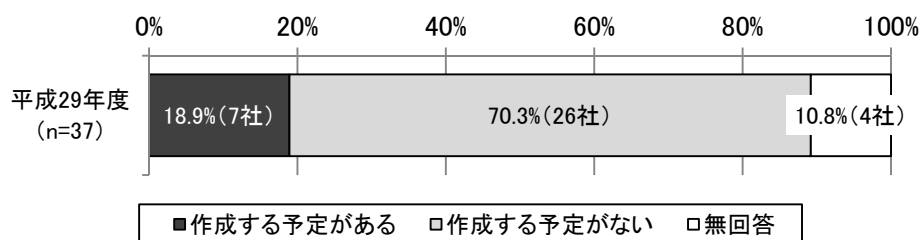
- ・ 委託販売先が十分な在庫を含めて発注してくるから。
- ・ 連絡体制等、独自に安定供給体制を確保している。
- ・ 会社の合併により、まだ完成していない。
- ・ 当社の後発医薬品は、販売会社を通じて販売しており、販売会社の要求数は常に達成している。そのため安定供給マニュアルを作成する必要はないと考える。
- ・ 原則として安定供給しており、作成の必要性を感じないため。
- ・ 自社先発医薬品と区別のない供給管理を行っているため。
- ・ 平成 30 年 6 月完成予定としていたが、製造所の適合性対応、業更新対応等があり人員を補充できずに作業が進んでいない。
- ・ 当社は先発医薬品の製造販売を主体とする企業であるが、安定供給ガイドラインに示されている事項のうち、「安定供給に寄与する組織・責任者」に係る事項を除き、現行の手順・運用で対応できており、後発医薬品も先発医薬品と区別なく同様に安定供給に取り組んでいる。よって、敢えて安定供給マニュアルを作成する必要はないと判断し、「安定供給に寄与する組織・責任者」に係る事項については、現行手順書に明記することとしている。

／等

4) 「安定供給マニュアル」の作成予定

- ・ ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成していない企業では、安定供給マニュアルを「作成する予定がある」が18.9%（7社）、「作成する予定がない」が70.3%（26社）であった。

図表 1- 34 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成予定
(平成 30 年 11 月末時点、ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルを作成していない企業)

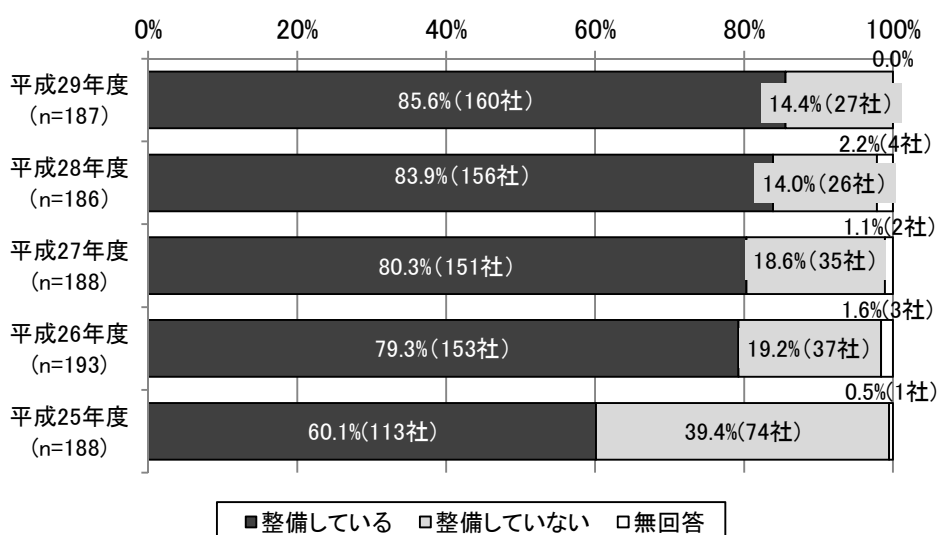


注) 「作成する予定がある」と回答した企業の完成予定時期は、「平成 31 年 2 月 (1 社)」、「平成 31 年 6 月 (1 社)」、「平成 31 年 7 月 (1 社)」、「平成 31 年 8 月 (1 社)」であった。

5) ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の整備状況

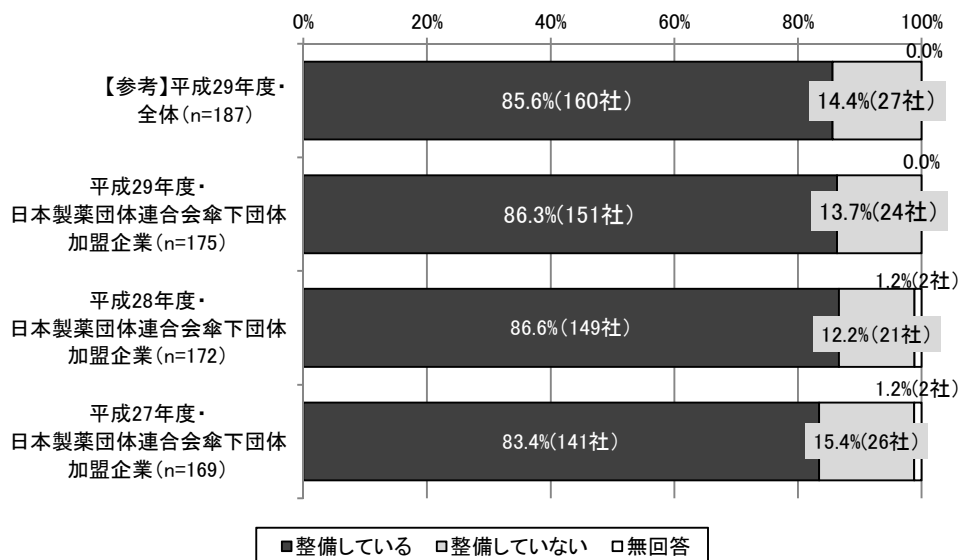
- ・ ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を「整備している」が 85.6%（160 社）、「整備していない」が 14.4%（27 社）であった。
- ・ 平成 28 年度と比較すると、「整備している」という企業が 4 社増加した。

図表 1- 35 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の整備状況



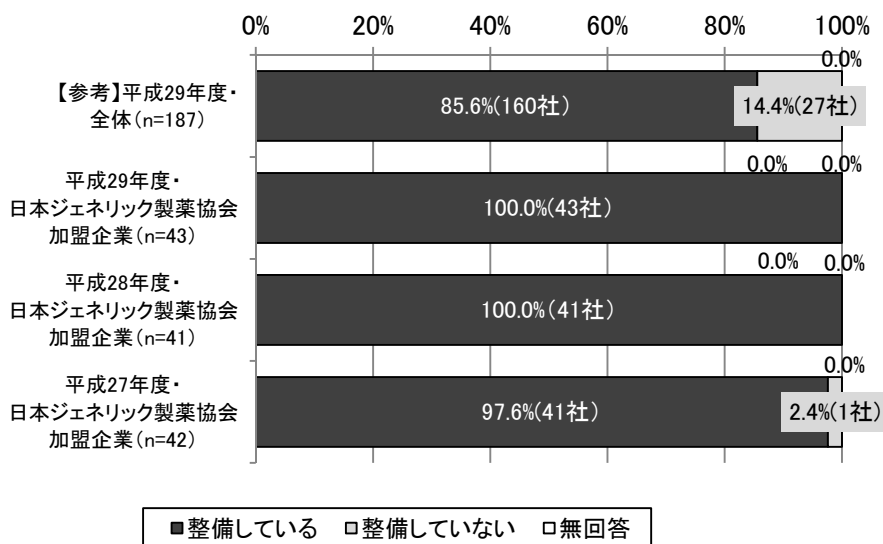
注) 「平成 25 年度」では平成 26 年 12 月末時点、「平成 26 年度」では平成 27 年 11 月末時点、「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点について尋ねている。

図表 1- 36 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の整備状況
 (日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点について尋ねている。

図表 1- 37 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の整備状況
 (日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点について尋ねている。

6) ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を整備していない理由

- ・ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を整備していない理由は以下のとおりであった。

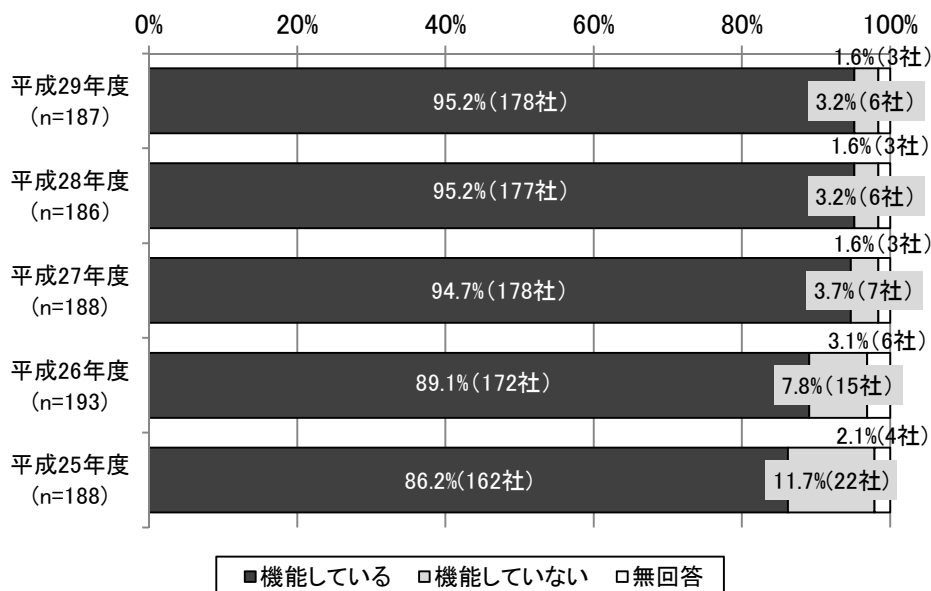
図表 1- 38 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を整備していない理由
(自由記述式)

- ・販売元の後発医薬品メーカー5社が体制整備している。
- ・人的資源不足。
- ・先発医薬品としての安定供給にかかる体制と区別のない整備を行っているため。
- ・現状の体制でも問題ないと考えているから。
- ・薬価削除、製造販売の中止を予定しているため。
- ・現状の在庫状態から問題なく受注対応できており、品切れが発生した場合でも短期間で再供給できる状態にあり、特に問題ない。
- ・対象品が1品目しかなく、現行の体制で充分対応できると判断しているため。 /等

7) 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況

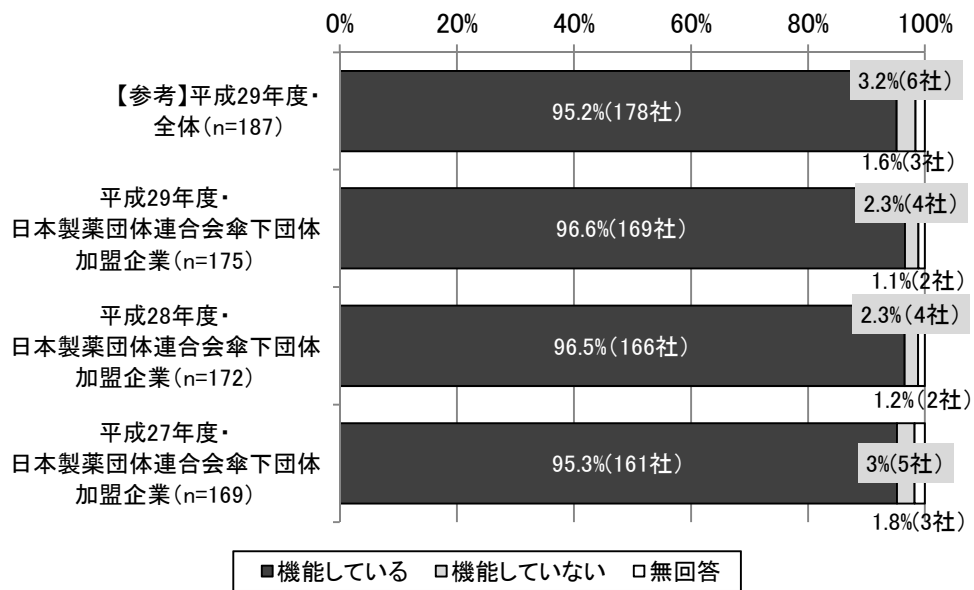
- ・品切れ発生時の原因究明、再発防止等についてみると、後発医薬品メーカーでは「機能している」が95.2% (178社)、「機能していない」が3.2% (6社)であった。

図表 1- 39 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況



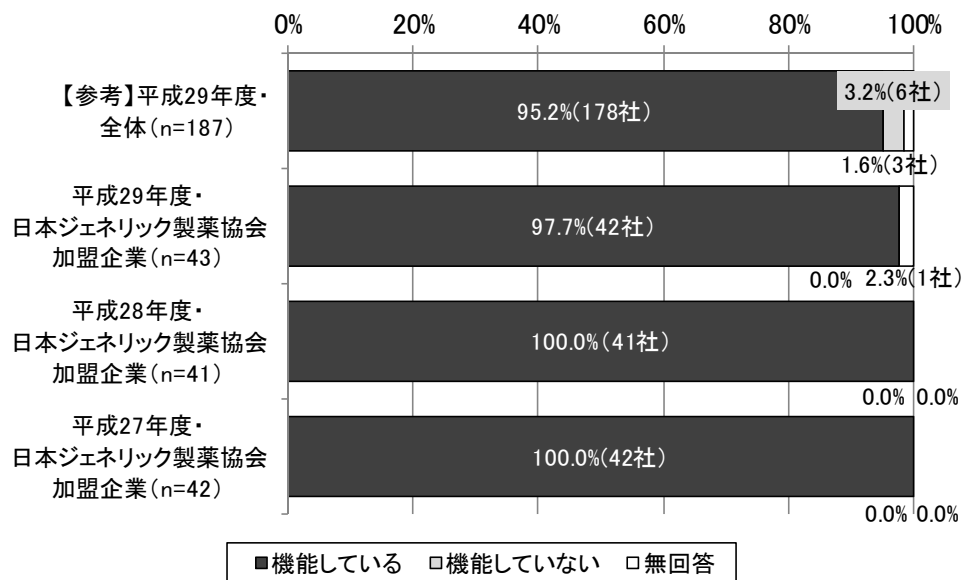
注) 「平成 25 年度」では平成 26 年 12 月末時点、「平成 26 年度」では平成 27 年 11 月末時点、「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点について尋ねている。

図表 1- 40 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況
(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点について尋ねている。

図表 1- 41 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点について尋ねている。

8) 品切れ発生時の原因究明、再発防止等が機能していない理由

- ・ 品切れ発生時の原因究明、再発防止等が機能していない理由は以下のとおりであった。

図表 1- 42 品切れ発生時の原因究明、再発防止等が機能していない理由
(機能していない企業、自由記述式)

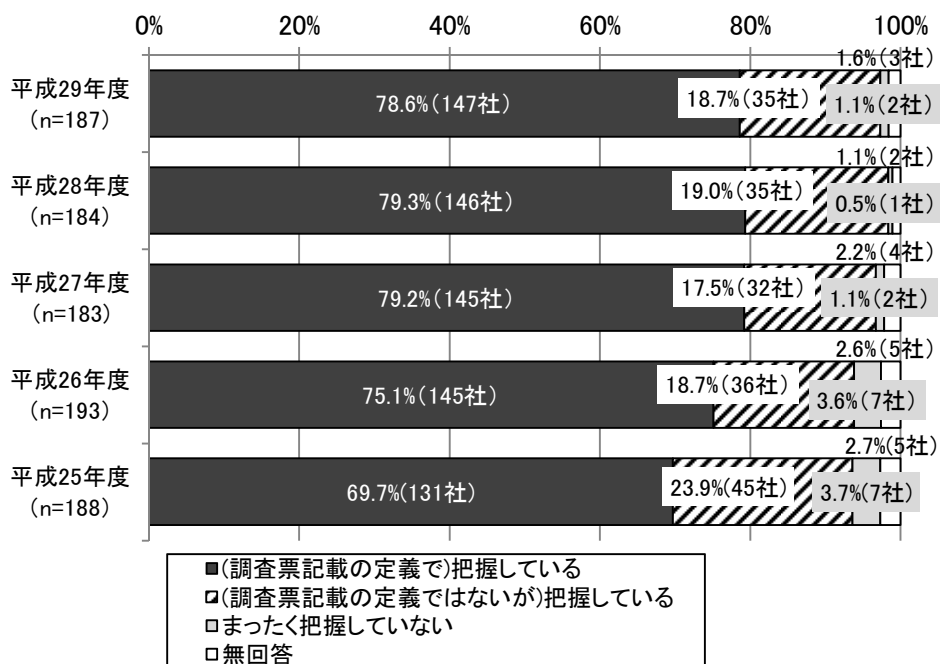
- ・ 直接販売をしていないため、原因究明、再発防止等は販売会社が行う。
- ・ 在庫に余裕を持たせている。
- ・ 販社からの受注生産のため品切れ等が発生しない。

③品切れ品目と品切れを起こした場合の迅速な対応

1) 品切れ発生件数の把握

- ・ 品切れ発生件数の把握についてみると、「(調査票記載の定義で) 把握している」が 78.6% (147社)、 「(調査票記載の定義ではないが) 把握している」が 18.7% (35社) であった。

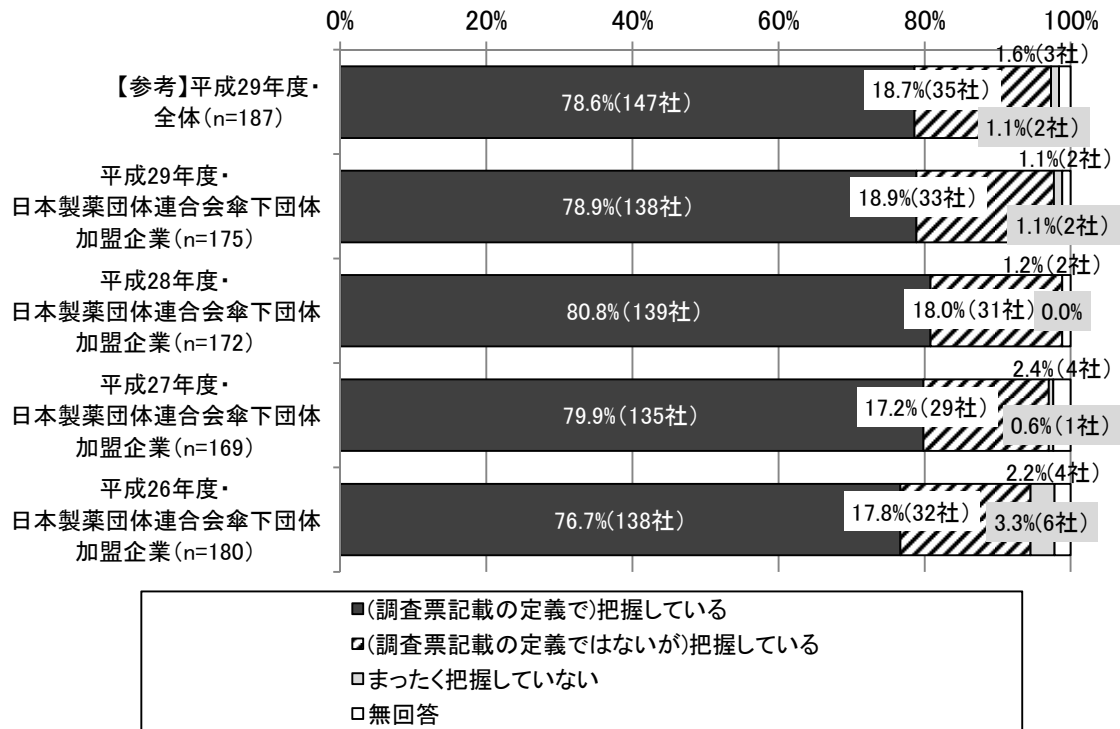
図表 1- 43 品切れ発生件数の把握 (各年度中)



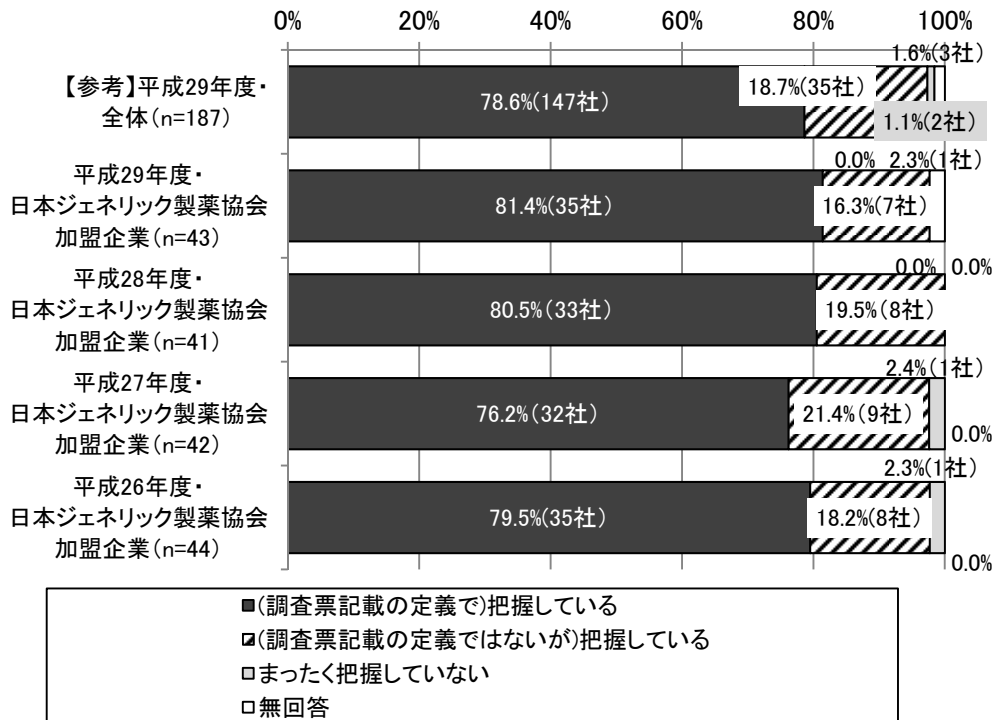
注) 調査票における「品切れ」の定義は以下となる。

: 注文日を含めた供給不能期間が、平日は2~3日(遠隔地は4日)、土日を挟んだ場合は2~5日(遠隔地は5~6日)以上の場合。

図表 1- 44 品切れ発生件数の把握
(各年度中、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



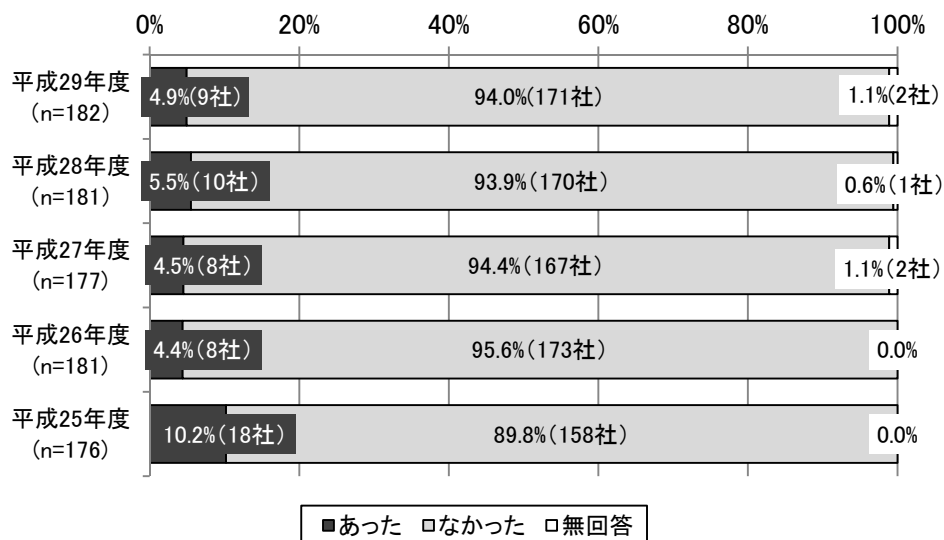
図表 1- 45 品切れ発生件数の把握
(各年度中、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



2) 品切れ発生の有無

- ・ 品切れ発生の有無についてみると、「あった」が4.9% (9社)、「なかった」が94.0% (171社)であった。

図表 1- 46 品切れ発生の有無（各年度中、品切れ発生件数を把握している企業）



注) 「(調査票記載の定義で) 把握している」または「(調査票記載の定義ではないが) 把握している」と回答した企業に尋ねている。

- ・平成29年度に品切れした後発医薬品の品目数は18品目であり、品切れした理由は以下のとおりであった。

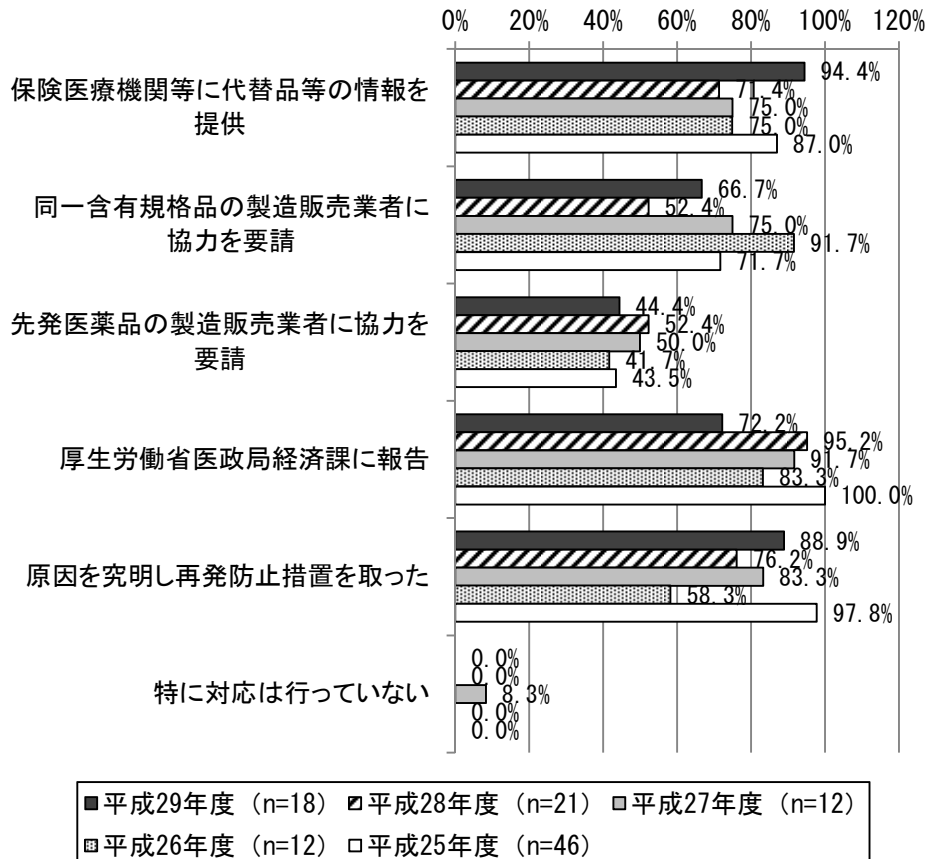
図表1-47 品切れした後発医薬品の品目（平成29年度）

品目名	品切れ発生日	出荷再開日	品切れした理由
ハリケインリキッド歯科用20%	平成26年1月1日	(未定)	代替新規申請を現在準備中(これから申請を行う)
コバレノール錠25	平成30年1月18日	-	溶出性による自主回収
カプトプリルRカプセル18.75「SW」	平成27年11月16日 (出荷調整開始)	薬価削除	製造設備の破損による製造停止に始まり、その後の原薬製法変更起因する特殊製剤ゆえの安定性確認に長期間必要による品切れ【薬価削除対応:2017/11/28 官報告示:経過措置期限 2018/3/31】
ジソピラミドカプセル50mg「SW」	平成29年8月7日 (出荷調整開始)	平成30年4月2日	出荷時の試験において規格外となったため
ホスカーイーゼ静注用0.5g	平成25年1月	平成30年3月末薬価削除	原薬製造所のGMP管理上の不備による回収
ホスカーイーゼ静注用1g	平成25年1月	平成30年3月末薬価削除	原薬製造所のGMP管理上の不備による回収
ホスカーイーゼ静注用2g	平成25年1月	平成30年3月末薬価削除	原薬製造所のGMP管理上の不備による回収
シプロフロキサシン点滴静注液200mg「ケミファ」	平成28年12月	平成30年3月末薬価削除	原薬製造方法の齟齬による回収
シプロフロキサシン点滴静注液300mg「ケミファ」	平成28年12月	平成30年3月末薬価削除	原薬製造方法の齟齬による回収
フェノフィブラート錠53.3mg/80mg「武田テバ」	平成29年3月30日	平成29年8月27日	予測を上回る需要があったため
メイエストン錠25	平成29年2月1日	平成29年6月6日	保存検体溶出試験での溶出規格逸脱に伴う製品回収のため
ラングシンチ Tc-99m 注	平成29年5月1日	平成30年11月27日 (経過措置移行告示)	本品原料であるアルブミン製剤が出荷停止処分を受けており、貴重な原料を代替品のない他の自社製剤に使用するため、やむなく本品出荷を停止したため
クロピドグレル錠75mg「モチダ」	平成29年11月8日	平成30年6月19日	原薬の入手困難
イオプロミド300注「FRI」100mL	平成29年2月5日	平成29年3月12日	造影剤容器の洗浄に用いた精製水への金属異物混入の逸脱
イオプロミド370注「FRI」50mL	平成29年2月5日	平成29年3月12日	造影剤容器の洗浄に用いた精製水への金属異物混入の逸脱
イオプロミド370注「FRI」100mL	平成29年2月5日	平成29年3月12日	造影剤容器の洗浄に用いた精製水への金属異物混入の逸脱
イオプロミド370注シリンジ「FRI」50mL	平成29年2月5日	平成29年4月3日	造影剤容器の洗浄に用いた精製水への金属異物混入の逸脱
イオプロミド370注シリンジ「FRI」100mL	平成29年2月5日	平成29年4月3日	造影剤容器の洗浄に用いた精製水への金属異物混入の逸脱

3) 品切れ品目への対応策

- 品切れ品目への対応策についてみると、「保険医療機関等に代替品等の情報を提供」が94.4%で最も多く、次いで「原因を究明し再発防止措置を取った」(88.9%)、「厚生労働省医政局経済課に報告」(72.2%)であった。

図表 1- 48 品切れ品目への対応策（品切れがあった品目ベース、複数回答）



注) 各年度中に品切れが発生した品目について、それぞれの品目ごとに行った対応策を尋ねている。

4) 薬価収載後5年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目数

- ・ 薬価収載後5年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目数は1品目であり、このうち、供給停止3か月前までにすべての納入先保険医療機関等に直接お知らせできたのは1品目、保険医療機関等に代替品等の情報を提供したのは1品目であった。
- ・ 薬価収載後5年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目名とその理由は以下のとおりであった。

図表1-49 薬価収載後5年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目数
(各年度中、複数規格がある製品の一部規格で発生した供給停止等を含む)

(単位：品目)

	平成29年度 (n=186)	平成28年度 (n=182)	平成27年度 (n=178)	平成26年度 (n=175)
薬価収載後5年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目数(合計値)	1	12	2	2
うち、供給停止3か月前までにすべての納入先保険医療機関等に直接お知らせできた品目数(合計値)	1	12	-	-
うち、保険医療機関等に代替品等の情報を提供した品目数(合計値)	1	12	-	-

図表1-50 薬価収載後5年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目名とその理由
(平成29年度)

品目名	当該品目市場に占めるシェア	供給停止した理由
テオフィリン錠50mg「TYK」	0.40%	製品の安定供給強化に向け品質及び供給面等から製造販売品目群の見直しを検討したため

5) 薬価削除した後発医薬品の品目数

- ・平成29年度に薬価削除した後発医薬品の品目数は197品目であり、このうち、販売中止3か月前までにすべての納入先保険医療機関等に直接お知らせできたのは171品目であった。
- ・薬価収載後5年以内に薬価削除した品目数は4品目であった。
- ・薬価収載後5年以内に薬価削除した品目名とその理由は以下のとおりであった。

図表 1- 51 薬価削除した後発医薬品の品目数（各年度中）

（単位：品目）

	平成 29 年度 (n=187)	平成 28 年度 (n=179)	平成 27 年度 (n=177)	平成 26 年度 (n=97)	平成 25 年度 (n=183)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数 (合計値)	10,301	9,121	9,483	8,045	9,283
当該年度に薬価削除した後発医薬品の 品目数(合計値)	197	207	156	295	172
うち、薬価収載後 5 年以内の品目数 (合計値)	4	13	3	1	4
うち、薬価削除に伴う販売中止 3 か月 前までにすべての納入先保険医療機 関等に直接お知らせできた品目数 (合計値)	171	185	149	277	166

図表 1- 52 薬価収載後 5 年以内に薬価削除した品目名とその理由（平成 29 年度）

品目名	当該品目 市場に占 めるシェア	薬価削除した理由
エピルピシン塩酸塩注射液 50mg/25mL 「ホスピーラ」	0%	ファイザー株式会社とホスピーラ・ジャパン株式会社の合併に伴う重複品目整理のため
エピルピシン塩酸塩注射液 10mg/5mL 「ホスピーラ」	0%	ファイザー株式会社とホスピーラ・ジャパン株式会社の合併に伴う重複品目整理のため
ゲムシタピン点滴静注用 200mg「ファイ ザー」	0%	ファイザー株式会社とホスピーラ・ジャパン株式会社の合併に伴う重複品目整理のため
ゲムシタピン点滴静注用 1g「ファイ ザー」	0%	ファイザー株式会社とホスピーラ・ジャパン株式会社の合併に伴う重複品目整理のため

④製造所に対する品質管理、原薬調達や供給能力等に関する計画の作成

1) 平均製品在庫月数

- ・ 平均製品在庫月数は平均 3.9 か月、中央値で 3.0 か月であった。

図表 1- 53 平均製品在庫月数（各年度 3 月末時点）

(単位：か月)

	平均	標準偏差	中央値
平成 29 年度 (n=173)	3.9	3.6	3.0
平成 28 年度 (n=174)	3.5	2.3	3.0
平成 27 年度 (n=177)	3.5	2.3	3.0
平成 26 年度 (n=183)	3.5	2.5	3.0
平成 25 年度 (n=188)	3.4	2.0	3.0

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 54 平均製品在庫月数（平成 30 年 3 月末時点）

(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

(単位：か月)

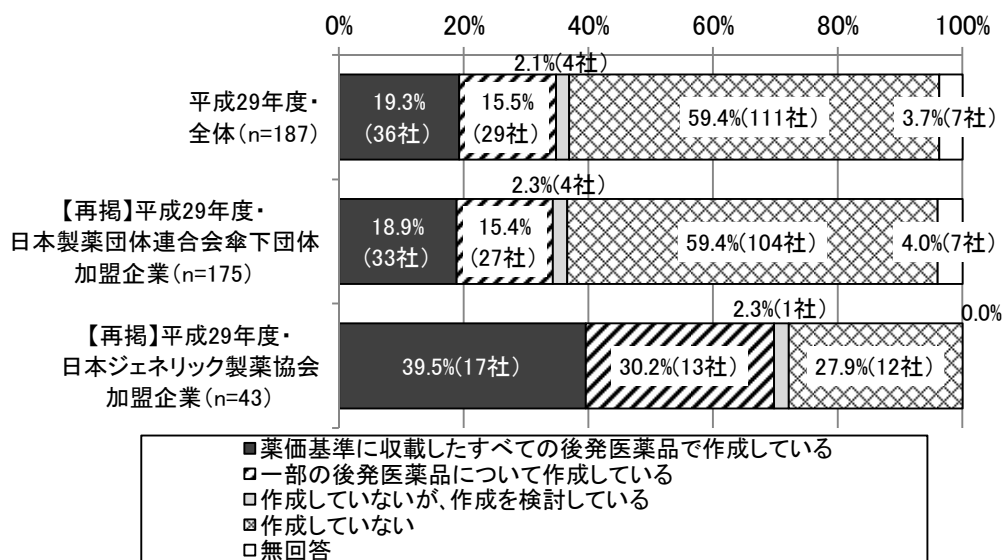
	平均	標準偏差	中央値
日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業 (n=163)	3.7	2.6	3.0
日本ジェネリック製薬協会加盟企業 (n=41)	3.9	1.6	3.4

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

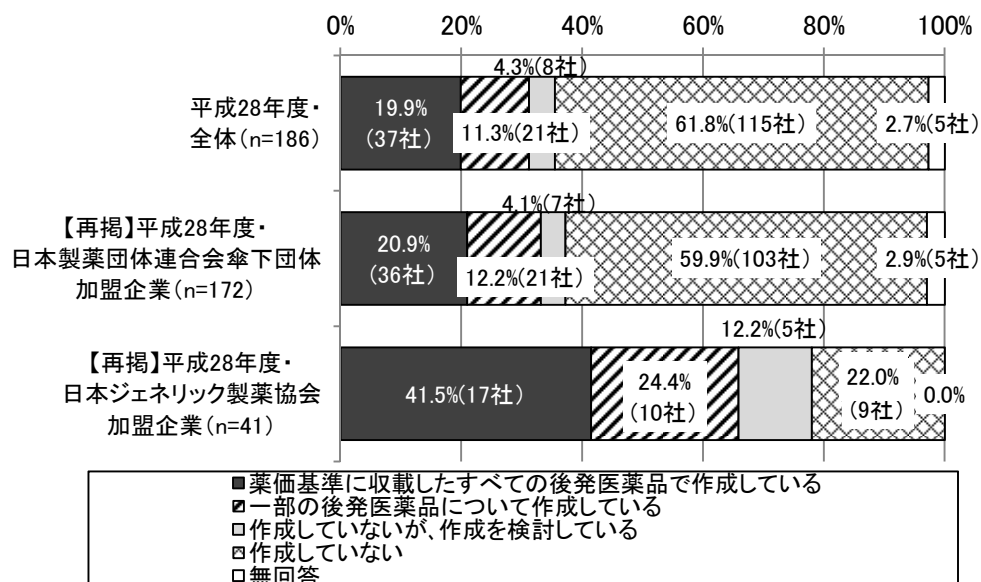
2) 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況

- 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況について尋ねたところ、「薬価基準に収載したすべての後発医薬品で作成している」が19.3% (36社)、「一部の後発医薬品について作成している」が15.5% (29社)、「作成していないが、作成を検討している」が2.1% (4社)、「作成していない」が59.4% (111社)であった。

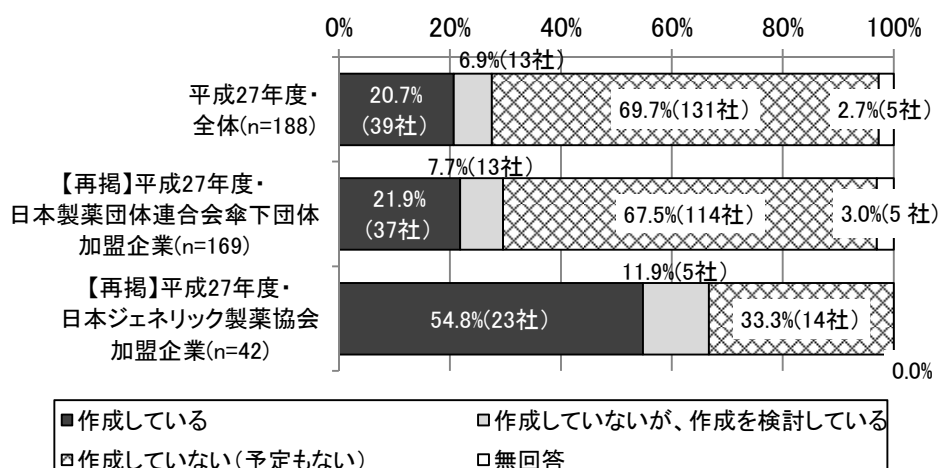
図表 1- 55 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況 (平成 30 年 11 月末時点)



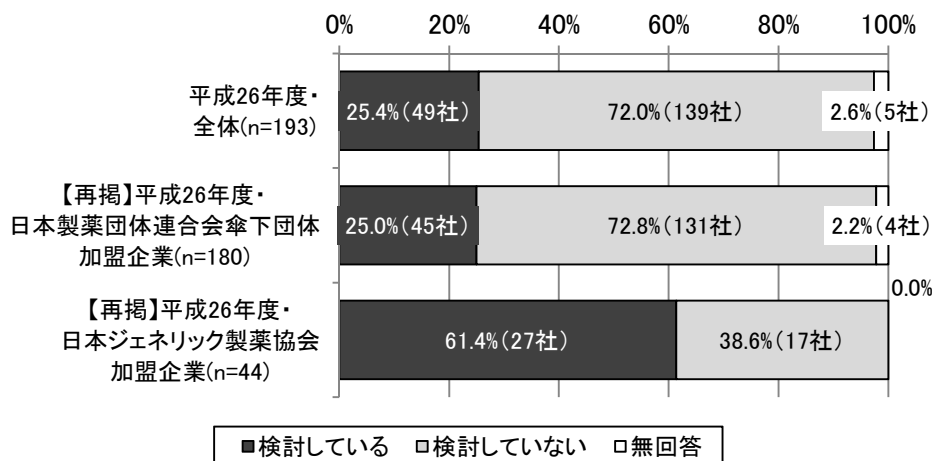
図表 1- 56 (参考) 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況 (平成 29 年 11 月末時点)



図表 1- 57 (参考) 数量シェア 80%に向けた計画の検討状況 (平成 28 年 11 月末時点)



図表 1- 58 (参考) 数量シェア 80%に向けた計画の検討状況 (平成 27 年 11 月末時点)



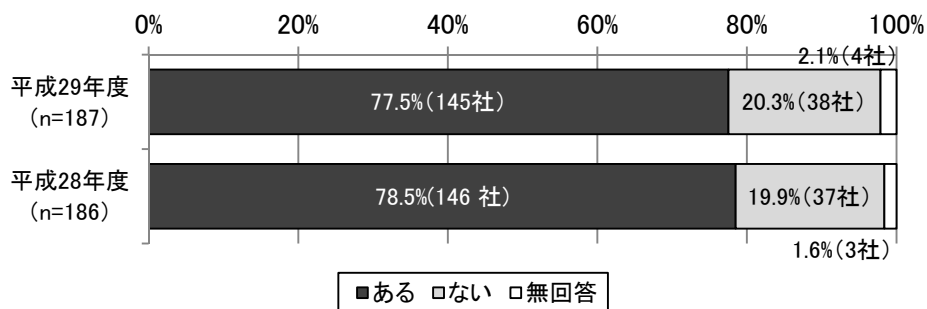
図表 1- 59 数量シェア 80%に向けた計画の作成内容・検討内容
(計画を作成している企業、計画の作成を検討している企業、自由記述式)

- ・ 毎月 1 回の在庫入荷予定を確認して、海外の生産部門に連絡、生産計画と出荷予定を確認している。
- ・ 安定供給のため、原薬の供給確約書を入手。
- ・ 製造ソースを複数にする。
- ・ 原薬在庫と製品在庫の評価 (月 1 回)、製品の製造委託先への発注状況確認 (月 1 回)。
- ・ 全体の調達能力・供給能力を考慮し作成した計画をもとに、安定供給継続のための定期的なモニタリングを実施。
- ・ 当社製剤のシェアが見込める製品については、後発医薬品数量シェアが 80%以上になった場合でも製造キャパシティに問題がないか事前に原薬供給元及び製剤製造委託先に確認し、その後も必要に応じて確認している。
- ・ 人員計画 (作業員の増加、作業シフトの多様化)、設備投資計画 (新設備の購入、設備のスクラップ&ビルド)、工場増設計画 (新工場建設、工場のスクラップ&ビルド)、原薬の複数ソース化 (原薬の複数ソース化、原薬メーカーの確認)。 / 等

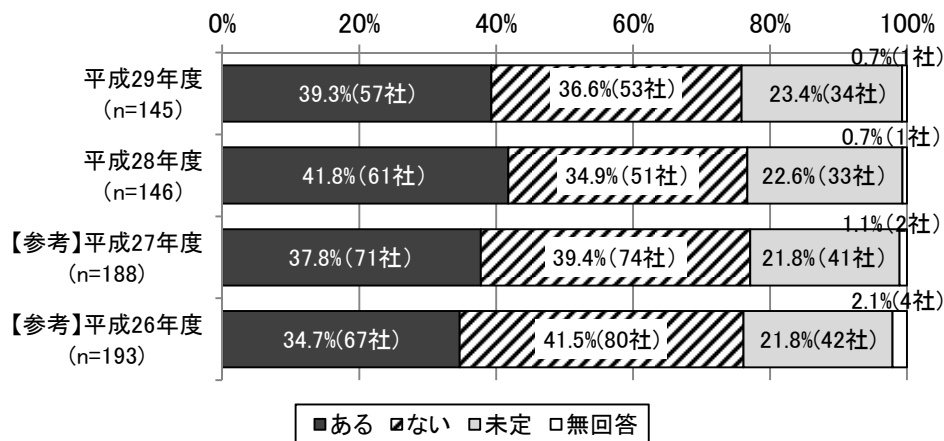
3) 平成 32 年 9 月までに供給能力向上のための新たな設備投資を行う予定

- ・ 自社の製造設備が「ある」企業は 77.5% (145 社) であった。
- ・ 自社の製造設備がある企業に、平成 32 年 9 月までに供給能力向上のための新たな設備投資を行う予定を尋ねたところ、「ある」という企業が 39.3% (57 社)、「ない」が 36.6% (53 社)、「未定」が 23.4% (34 社) であった。
- ・ 新たな設備投資を行う予定がある企業での設備投資を行う製剤製造所の所在地は「日本国内」が 93.2%、「海外」が 5.1% であった。

図表 1- 60 自社の製造設備の有無 (各年度 3 月末時点)



図表 1- 61 平成 32 年 9 月までに供給能力向上のための新たな設備投資を行う予定の有無 (自社の製造設備がある企業)

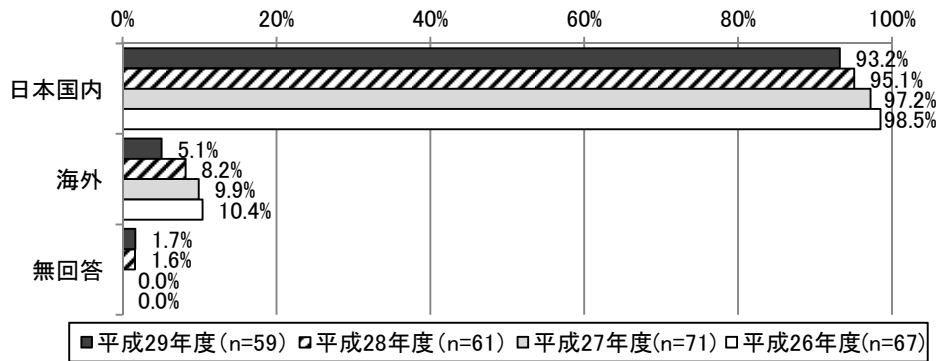


注) ・「新たな設備投資」には他社工場の買収も含める。

・「平成 26 年度」「平成 27 年度」では全企業に対して平成 33 年 3 月までの予定を尋ねている。

・「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点について尋ねている。

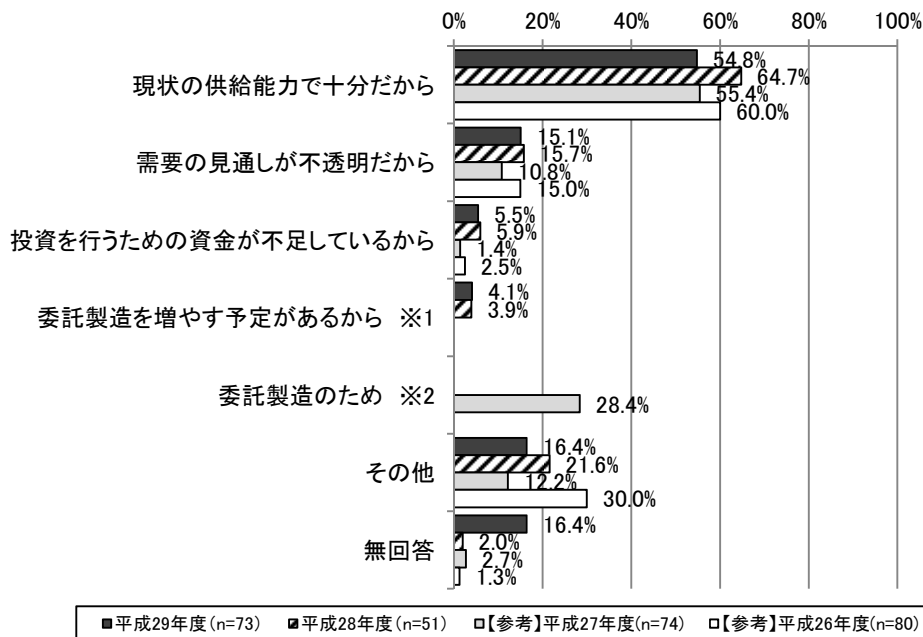
図表 1- 62 設備投資を行う製剤製造所の所在地
(設備投資を行う予定のある企業、複数回答)



注) 「海外の予定所在地」として、「ベトナム」、「インド」等が挙げられた。

- ・ 自社の製造設備があるが新たな設備投資を行う予定のない企業に対して、設備投資を行わない理由を尋ねたところ、「現状の供給能力で十分だから」が 54.8% で最も多かった。

図表 1- 63 設備投資を行わない理由
(自社の製造設備があるが設備投資を行う予定のない企業、複数回答)

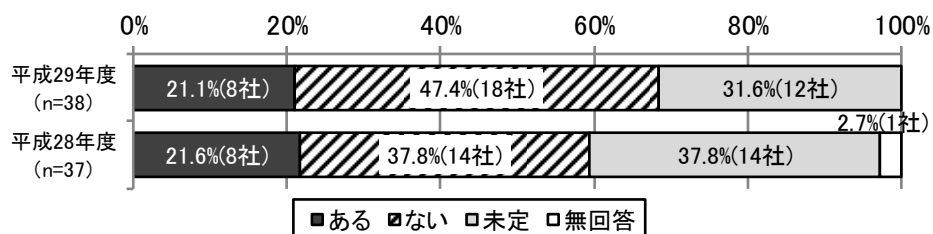


注) ・「平成 26 年度」「平成 27 年度」では生産設備の有無にかかわらず、設備投資を行う予定のない全企業に尋ねている。

- ・ ※1 を付した選択肢「委託製造を増やす予定があるから」は「平成 26 年度」、「平成 27 年度」、※2 を付した選択肢「委託製造のため」は「平成 26 年度」、「平成 28 年度」、「平成 29 年度」では設定されていなかった。
- ・ 「その他」の内容として、「平成 30 年 4 月より分社化で工場を別会社としたため、自社で製造設備を有しなくなった」、「需要の変動により、投資を検討する」、「委託製造先を検討中」、「設備の主要部分は先発医薬品用であり、今後の需要は減少を見込んでいるため」等が挙げられた。

- ・ 自社の製造設備がない企業に、新たに委託製造を増やす予定を尋ねたところ、「ある」という企業が21.1%（8社）、「ない」が47.4%（18社）、「未定」が31.6%（12社）であった。

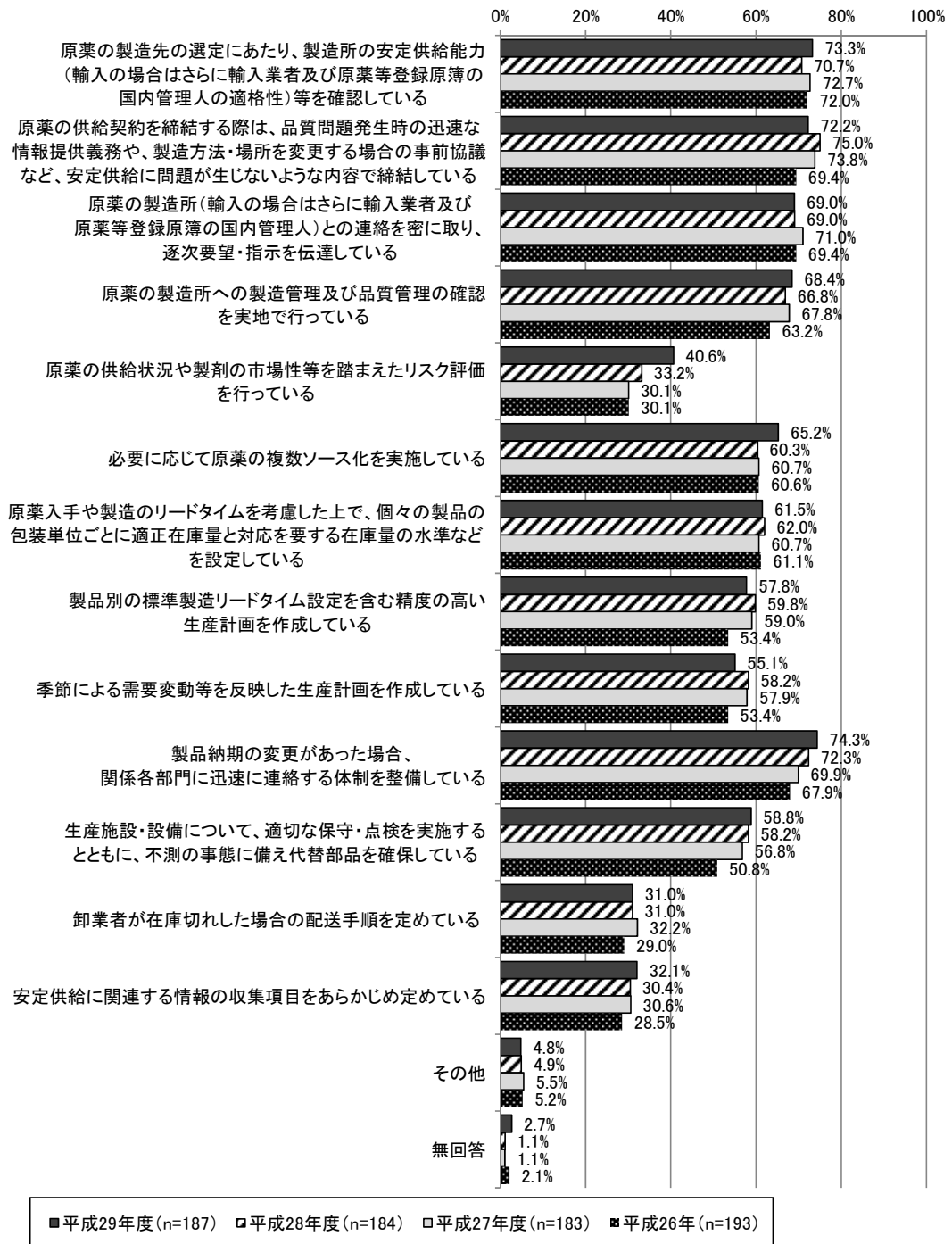
図表 1- 64 平成 32 年 9 月までに供給能力向上のために新たに委託製造を増やす予定の有無
（各年度 11 月末時点、自社の製造設備がない企業）



4) 安定供給体制を確保するために実施している取組

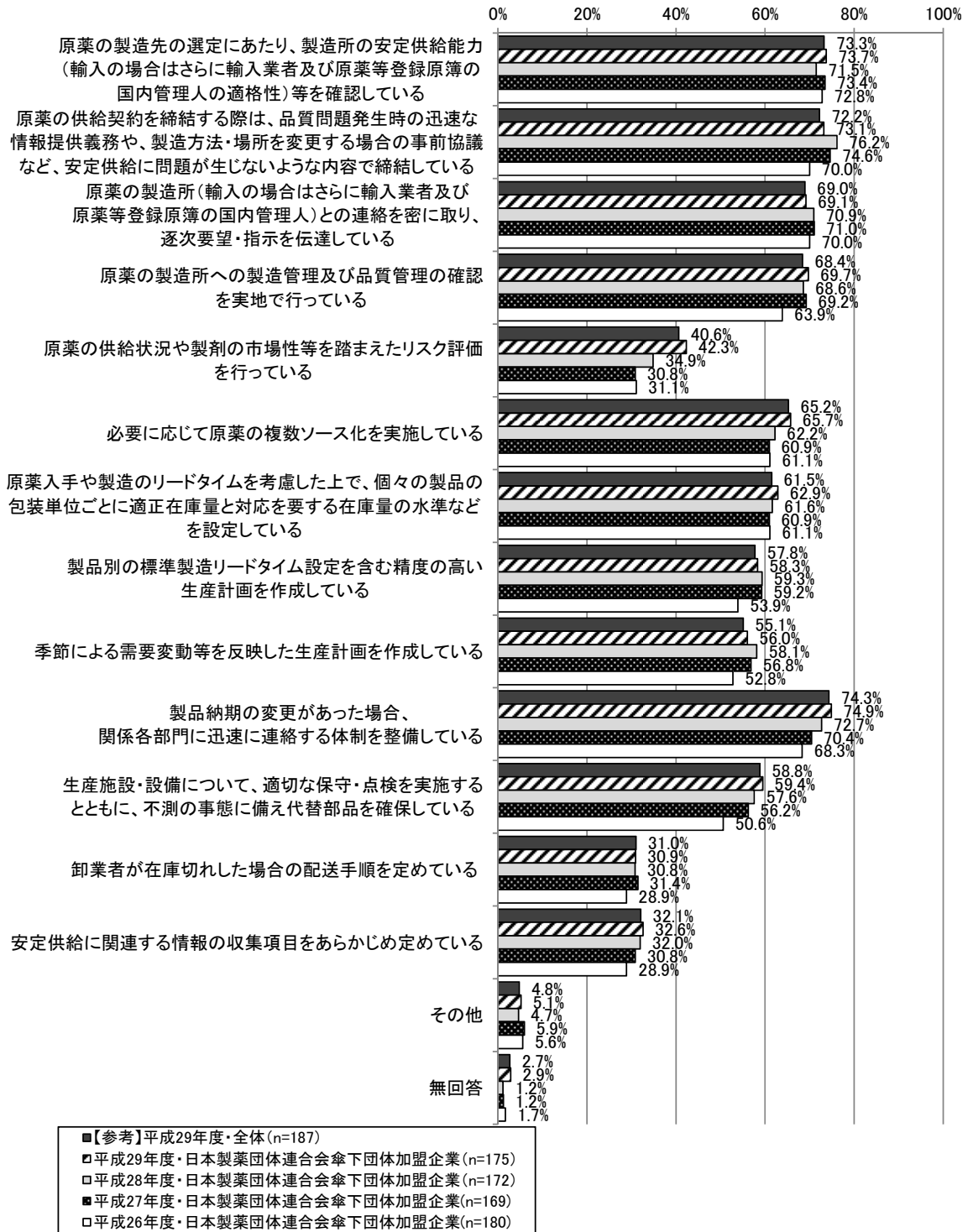
- ・ 安定供給体制を確保するために実施している取組を尋ねたところ、「製品納期の変更があった場合、関係各部門に迅速に連絡する体制を整備している」（74.3%）が最も多く、次いで「原薬の製造先の選定にあたり、製造所の安定供給能力（輸入の場合はさらに輸入業者及び原薬等登録原簿の国内管理人の適格性）等を確認している」（73.3%）、「原薬の供給契約を締結する際は、品質問題発生時の迅速な情報提供義務や、製造方法・場所を変更する場合の事前協議など、安定供給に問題が生じないような内容で締結している」（72.2%）が多かった。

図表 1- 65 安定供給体制を確保するために実施している取組
(各年度 3 月末時点、複数回答)



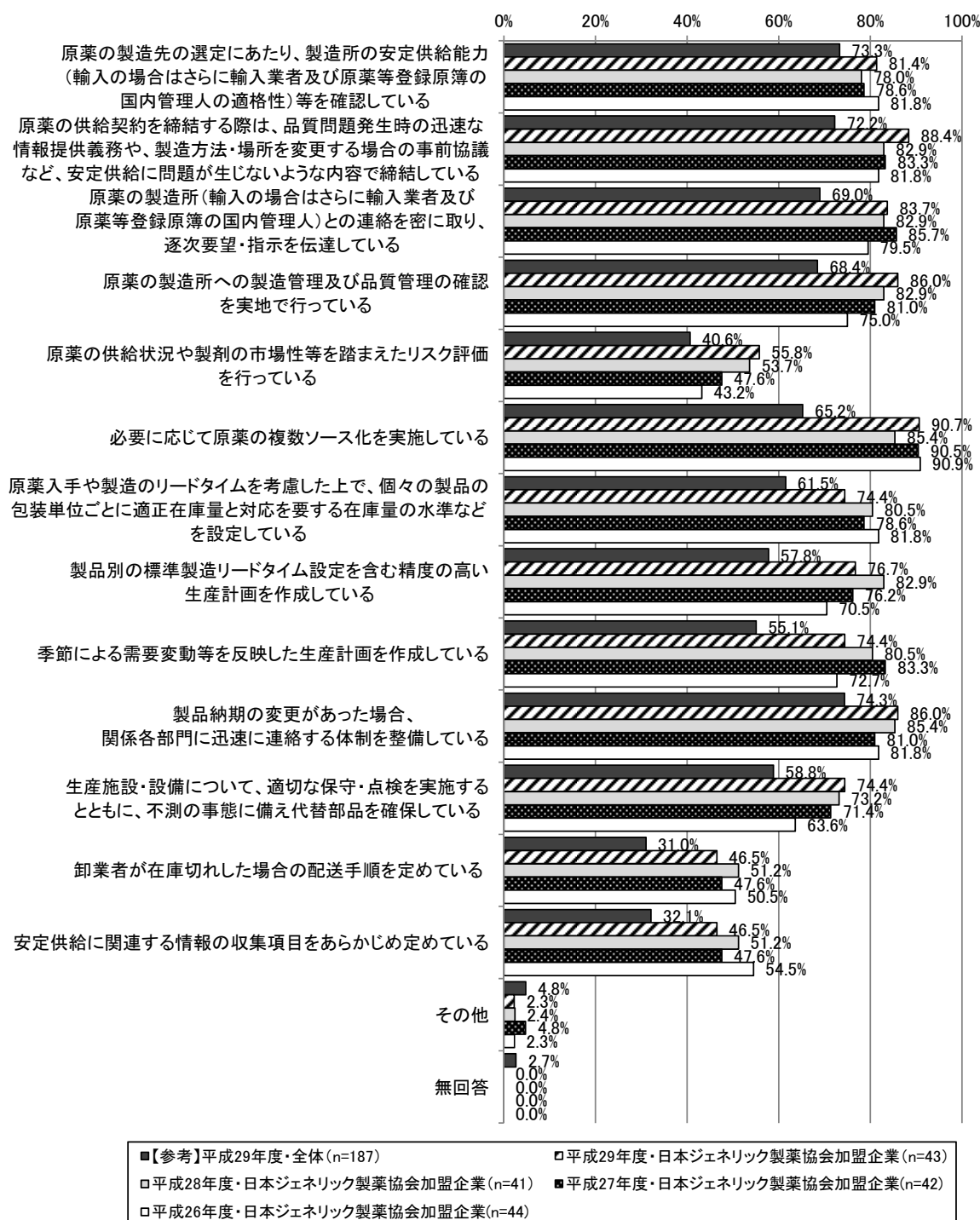
注) 平成 26 年度に選択項目を大幅に増やしたため、平成 26 年度以降を掲載。

図表 1- 66 安定供給体制を確保するために実施している取組
 (各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業、複数回答)



注) 平成 26 年度に選択項目を大幅に増やしたため、平成 26 年度以降を掲載。

図表 1- 67 安定供給体制を確保するために実施している取組
 (各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業、複数回答)



注) 平成 26 年度に選択項目を大幅に増やしたため、平成 26 年度以降を掲載。

5) 原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数

- ・ 原薬の複数ソース化ができている後発医薬品は 4,354 品目で、全品目の 42.7%であった。
- ・ 平成 28 年度と比較すると、原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の割合は 2.0 ポイント上昇した。

図表 1- 68 原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数（各年度 3 月末時点）

（単位：品目）

	平成 29 年度 (n=184)	平成 28 年度 (n=178)	平成 27 年度 (n=179)	平成 26 年度 (n=188)	平成 25 年度 (n=182)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	10,191	9,814	9,713	9,593	9,348
原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数(合計値)	4,354	3,991	3,683	3,152	2,671
原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の割合	42.7%	40.7%	37.9%	32.9%	28.6%

注) 後発医薬品の製造販売承認取得品目数と原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 69 原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数（各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）

（単位：品目）

	平成 29 年度 (n=173)	平成 28 年度 (n=167)	平成 27 年度 (n=165)	平成 26 年度 (n=176)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	9,552	9,659	9,546	8,925
原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数(合計値)	4,060	3,944	3,623	2,968
原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の割合	42.5%	40.8%	38.0%	33.3%

注) 後発医薬品の製造販売承認取得品目数と原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 70 原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数（各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業）

（単位：品目）

	平成 29 年度 (n=42)	平成 28 年度 (n=41)	平成 27 年度 (n=42)	平成 26 年度 (n=44)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	6,588	6,802	7,085	7,032
原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数(合計値)	2,926	2,848	2,701	2,295
原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の割合	44.4%	41.9%	38.1%	32.6%

注) 後発医薬品の製造販売承認取得品目数と原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

6) 後発医薬品の元梱包装単位、販売包装単位における変動情報を含んだバーコード表示の対応状況

- ・ 後発医薬品の元梱包装単位における変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数は11,867品目で、全品目の79.8%を占めた。
- ・ 平成28年度と比較すると、対応済みの構成比は2.4ポイント低下した。

図表 1- 71 後発医薬品の元梱包装単位における変動情報を含んだバーコード表示の対応状況

	平成 29 年度 (n=149)		平成 28 年度 (n=136)		平成 27 年度 (n=140)		平成 26 年度 (n=136)	
	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比
変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数	11,867	79.8%	10,109	82.2%	7,856	67.2%	7,175	59.5%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目数	2,591	17.4%	1,965	16.0%	3,000	25.7%	3,907	32.4%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無し品目数	404	2.7%	229	1.9%	828	7.1%	967	8.0%
合計	14,862	100.0%	12,303	100.0%	11,684	100.0%	12,049	100.0%

- 注) ・ 元梱包装単位、販売包装単位のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。
- ・ 「平成 26 年度」では平成 27 年 11 月末時点、「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点について尋ねている。
 - ・ 平成 26 年度以降に設けられた質問である。

図表 1- 72 後発医薬品の元梱包装単位における変動情報を含んだバーコード表示の対応状況
(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)

	平成 29 年度 (n=141)		平成 28 年度 (n=125)		平成 27 年度 (n=126)		平成 26 年度 (n=126)	
	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値(品目)	構成比	合計値(品目)	構成比
変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目	10,201	78.1%	9,571	81.6%	7,602	67.0%	6,898	62.7%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目	2,499	19.1%	1,929	16.4%	2,929	25.8%	3,155	28.7%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無し品目	361	2.8%	228	1.9%	815	7.2%	952	8.7%
合計	13,061	100.0%	11,728	100.0%	11,346	100.0%	11,005	100.0%

- 注) ・ 元梱包装単位、販売包装単位のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。
- ・ 「平成 26 年度」では平成 27 年 11 月末時点、「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点について尋ねている。
 - ・ 平成 26 年度以降に設けられた質問である。

図表 1- 73 後発医薬品の元梱包装単位における変動情報を含んだバーコード表示の対応状況
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

	平成 29 年度 (n=37)		平成 28 年度 (n=31)		平成 27 年度 (n=40)		平成 26 年度 (n=36)	
	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比
変動情報を含んだ バーコード表示に対 応済みの品目	7,557	90.6%	7,212	84.1%	5,778	64.8%	5,076	59.7%
変動情報を含んだ バーコード表示を検 討中の品目	602	7.2%	1,289	15.0%	2,423	27.2%	2,835	33.4%
変動情報を含んだ バーコード表示の予 定無しの品目	185	2.2%	70	0.8%	716	8.0%	587	6.9%
合計	8,344	100.0%	8,571	100.0%	8,917	100.0%	8,498	100.0%

注)・元梱包装単位、販売包装単位のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

- ・「平成 26 年度」では平成 27 年 11 月末時点、「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点について尋ねている。
- ・平成 26 年度以降に設けられた質問である。

- ・後発医薬品の販売包装単位における変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数は 8,903 品目で、全品目の 60.6%を占めた。
- ・平成 28 年度と比較すると、対応済みの構成比は 12.7 ポイント上昇した。

図表 1- 74 後発医薬品の販売包装単位における変動情報を含んだバーコード表示の対応状況

	平成 29 年度 (n=149)		平成 28 年度 (n=136)		平成 27 年度 (n=140)		平成 26 年度 (n=136)	
	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値(品 目)	構成比	合計値(品 目)	構成比
変動情報を含んだ バーコード表示に対 応済みの品目数	8,903	60.6%	5,919	47.9%	2,930	24.6%	1,714	13.7%
変動情報を含んだ バーコード表示を検 討中の品目数	5,271	35.9%	6,140	49.7%	8,124	68.3%	8,833	70.8%
変動情報を含んだ バーコード表示の予 定無しの品目数	512	3.5%	301	2.4%	840	7.1%	1,929	15.5%
合計	14,686	100.0%	12,360	100.0%	11,894	100.0%	12,476	100.0%

注)・元梱包装単位、販売包装単位のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

- ・「平成 26 年度」では平成 27 年 11 月末時点、「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点について尋ねている。
- ・平成 26 年度以降に設けられた質問である。

図表 1- 75 後発医薬品の販売包装単位における変動情報を含んだバーコード表示の対応状況
(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)

	平成 29 年度 (n=141)		平成 28 年度 (n=125)		平成 27 年度 (n=126)		平成 26 年度 (n=126)	
	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比
変動情報を含んだ バーコード表示に対 応済みの品目数	8,064	58.7%	5,422	45.9%	2,891	25.0%	1,691	14.8%
変動情報を含んだ バーコード表示を検 討中の品目数	5,187	37.8%	6,079	51.5%	8,042	69.4%	8,003	70.0%
変動情報を含んだ バーコード表示の 予定無し品目数	485	3.5%	300	2.5%	647	5.6%	1,734	15.2%
合計	13,736	100.0%	11,801	100.0%	11,580	100.0%	11,428	100.0%

注)・元梱包装単位、販売包装単位のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

- ・「平成 26 年度」では平成 27 年 11 月末時点、「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点について尋ねている。
- ・平成 26 年度以降に設けられた質問である。

図表 1- 76 後発医薬品の販売包装単位における変動情報を含んだバーコード表示の対応状況
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

	平成 29 年度 (n=37)		平成 28 年度 (n=31)		平成 27 年度 (n=40)		平成 26 年度 (n=36)	
	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比
変動情報を含んだバ ーコード表示に対 応済みの品目数	6,084	67.3%	4,323	49.5%	2,253	24.6%	660	7.4%
変動情報を含んだバ ーコード表示を検 討中の品目数	2,677	29.6%	4,293	49.2%	6,513	71.2%	7,416	83.0%
変動情報を含んだバ ーコード表示の予定 無しの品目数	279	3.1%	112	1.3%	381	4.2%	854	9.6%
合計	9,040	100.0%	8,728	100.0%	9,147	100.0%	8,930	100.0%

注)・元梱包装単位、販売包装単位のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

- ・「平成 26 年度」では平成 27 年 11 月末時点、「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点について尋ねている。
- ・平成 26 年度以降に設けられた質問である。

7) 後発医薬品の消費期限切れ等による廃棄状況

- 平成29年度中に消費期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の品目数は合計2,660品目であり、廃棄総額は7,995,995,611円で、平成28年度と比較すると、品目数、金額ともに減少した。

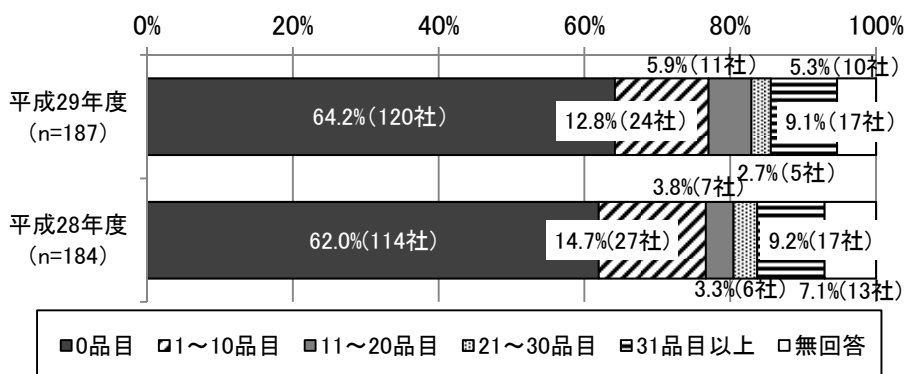
図表1-77 消費期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の品目数

(単位：品目)

	合計	平均値	標準偏差	中央値
平成29年度(n=177)	2,660	15.0	58.7	0.0
平成28年度(n=171)	3,793	22.2	129.4	0.0

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

図表1-78 消費期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の品目数



注) 回答のあった企業を集計対象とした。

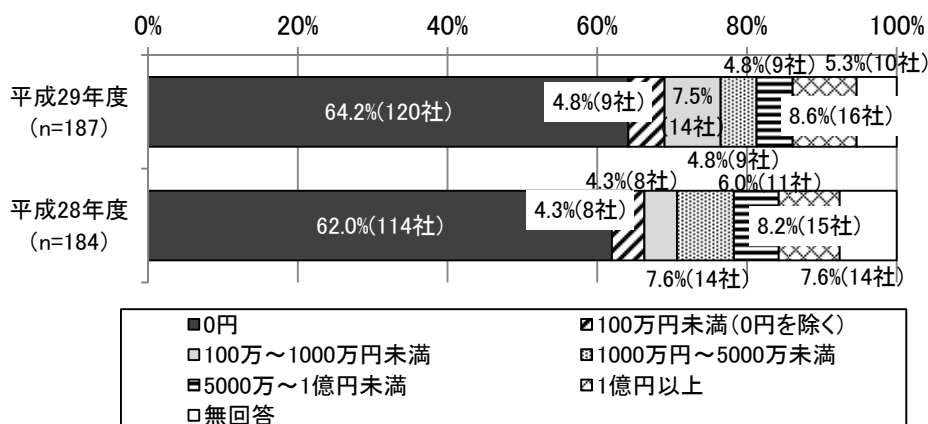
図表1-79 消費期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の廃棄額 (薬価ベース)

(単位：円)

	合計	平均値	標準偏差	中央値
平成29年度(n=177)	7,995,995,611	45,175,116.4	214,595,386.9	0.0
平成28年度(n=170)	8,829,768,552	51,939,815.0	241,450,202.3	0.0

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

図表1-80 消費期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の廃棄額 (薬価ベース)



注) 回答のあった企業を集計対象とした。

⑤後発医薬品の安定供給体制を確保・強化する上での課題

- ・ 後発医薬品の安定供給体制を確保・強化する上での課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 81 後発医薬品の安定供給体制を確保・強化する上での課題（自由記述式）

○製造について

- ・ 製造業者が非常に限られている原薬原材料の調達の場合。
- ・ 原薬原材料の製造業者の経営基盤が弱い場合。
- ・ カントリーリスクが存在する海外製造所。
- ・ 原薬の安定的な確保、並びに発注から納品までのリードタイムの短縮が必要である。
- ・ 適切な製造管理、品質管理を行い、安定供給を維持できる原薬製造所（複数）の選定。
- ・ 全メーカーの原薬製造所が一企業（特に海外企業）に集中してしまっている時が一番対応に困る。
- ・ 原薬の複数ソース化。
- ・ 原薬を安定的に確保調達していくことが重要と考える。

○製造所の監査等について

- ・ 製剤、原薬ともに、関連製造所を管理監督する人材の確保。海外製造所への共同監査体制の構築。
- ・ GMP 監査スキルアップのための教育システム。
- ・ 原薬 MF 国内管理人の責務に対する法制化（変更内容等について十分な確認を行わずに製販に全ての判断を委ねる国内管理人がいる。確認判断に時間を要し、適切な薬事対応の遅延に繋がる可能性あり）。
- ・ 海外製造業者と MF 国内管理人の日本の法規制に対する理解。
- ・ 製造販売業者と製剤原薬等の製造業者、MF 国内管理人との連絡体制の強化。
- ・ 同一の結晶形の原薬を製造するための製造業者の管理戦略について、自社による GMP 確認調査等においてより慎重な調査が必要と思われる。
- ・ 原薬の品質不良が発生しても、国内管理人が海外製造企業に対し、的確な指導が行えない状況がある。また、本国の意見を単に伝達するのみである状況を改善する必要がある。
- ・ 原薬にセカンドソースを追加した場合、メインの購入先とサブの購入先に分かれ、サブの購入先の製造所の管理が難しいと思われる（実地監査への協力等）。

○在庫管理・流通について

- ・ 製剤の在庫月数の遵守。
- ・ 製剤の安定的な管理。
- ・ バリデーション関係（費用計画）。
- ・ 適正在庫量の設定精度の向上。
- ・ 販売面では出荷数や在庫管理の徹底、販売代理店（卸）との綿密な情報交換や流通ルート強化。
- ・ 先発医薬品または後発医薬品が製造販売を中止した場合、その欠品対応として、数量シ

エアの低い品目において、供給が間に合わない事態が発生することを懸念。

- ・ 原薬メーカーにおいて品質管理の観点で温度差があるように感じられる。特に承認の古い原薬に関しては、コストの観点から、改善に積極的でないメーカーが存在する。

○薬価について

- ・ 薬価の引下げによる不採算製品の増加。
- ・ 度重なる薬価改定により不採算に陥っている品目が存在しており、このような品目に対しては将来にわたって安定供給が可能となるよう、不採算品再算定の充実、さらには薬価が引き上げられた後に再び下がらないような制度（最低薬価の引上げなど）といった薬価制度上での下支えが必要ではないかと考える。
- ・ 継続的な設備投資を可能とする薬価設定。
- ・ 製造原価が薬価とほぼ同等もしくは薬価に接近している品目がある。
- ・ 安定供給体制を維持するための原資確保に鑑みた薬価の設定が必要である。
- ・ 後発医薬品を適正価格で販売しない会社が多く、自社品が適正価格で販売されていても、薬価改定時に他社の価格帯に集約されてしまうリスクがある。
- ・ 後発医薬品は薬価が低く抑えられるが、安定供給体制を確保するためには、原薬ソースの複数化や在庫積み増し等の対応が必要となり、費用がかかる。薬価制度を検討する際に、後発医薬品メーカーの安定供給確保のための費用も考慮する必要がある。例えば、日本では変更管理の基準が外国より厳しく変更管理費用がかかる（例：海外では軽微でも日本では一変対象）。
- ・ 製造委託品に関し、いろいろと当局で流通改善が検討されているが、市場の現状は、単品単価取引ではなく総価取引のため、薬価は変わらないのに、製薬メーカーの総価取引の材料に使われ、コストに合わない値引き要求が強くなり、安定供給の観点からコストに合わない現状がある。
- ・ コストを理解しない財政審議による薬価改定の流れは、国内製薬企業の活性化に反する行為であり、後発医薬品の安定供給に関しては、低分子薬は、将来、製造を海外委託に頼るといふ、安定供給の観点から本末転倒な状況になるのではないかと危惧している。

○需要予測・生産計画について

- ・ 今後の需要予測数量と実際の受注量のギャップを解消する点と新規受注先が増加した場合の対応が課題と考える。
- ・ 需要拡大による製造設備投資の拡充。
- ・ 外的要因などの迅速な情報収集と需要予測への反映を行い、需要予測の精度向上を図る必要がある。
- ・ 全製品販売委託しているため、直接的な市場情報の収集ができない点。

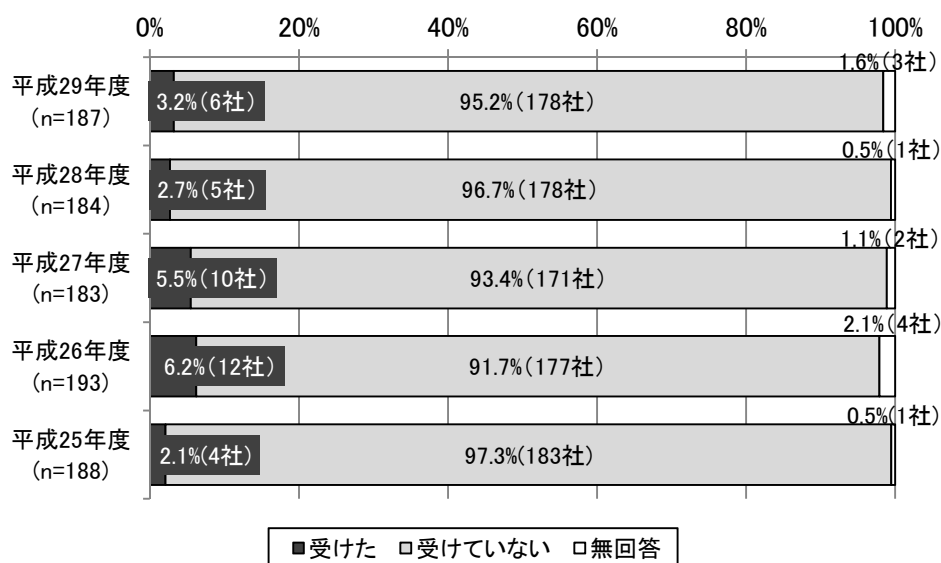
(3) 「品質」に関する取組実績等

①国の文献調査への協力

1) ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘の有無

- ・ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘を「受けた」という企業は3.2%（6社）であった。

図表 1- 82 ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘の有無



注) 厚生労働省から「ジェネリック医薬品品質情報検討会」での品質に関する指摘の連絡を受けたかどうかを尋ねた質問。

2) ジェネリック医薬品品質情報検討会から指摘を受けた品目数

- ・ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘を受けた品目のうち、品質改善が必要だった品目は4品目であり、このうち実際に改善したものが0品目であった。

図表 1- 83 ジェネリック医薬品品質情報検討会から指摘を受けた品目数

(単位：品目)

	平成 29 年度 (n=187)	平成 28 年度 (n=180)	平成 27 年度 (n=178)	平成 26 年度 (n=187)	平成 25 年度 (n=188)
後発医薬品の製造販売承認 取得品目数(合計値)	10,301	9,652	9,473	8,580	9,414
品質改善が必要だった品目 数(合計値)	4	1	5	9	4
うち、実際に改善した品目 数(合計値)	0	1	4	4	2

注) 上記のすべての品目数に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 84 指摘を受けてから改善までに要した平均月数（指摘を受けた企業）

（単位：か月）

	平均	標準偏差	中央値
平成 29 年度 (n=0)	-	-	-
平成 28 年度 (n=1)	3.0	-	3.0
平成 27 年度 (n=3)	9.3	7.5	5.0
平成 26 年度 (n=3)	8.3	4.6	10.0
平成 25 年度 (n=2)	2.3	1.0	2.3

注) 実際に改善した品目数と改善までに要した平均月数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

3) 指摘を受けた企業による保険医療機関や保険薬局への情報提供

- ・ ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘を受けた企業 6 社のうち、保険医療機関や保険薬局に情報提供を行ったのは 1 社であった。

図表 1- 85 指摘を受けた企業による保険医療機関や保険薬局への情報提供

（指摘を受けた企業）

（単位：社）

	指摘を受けた企業	
		うち、保険医療機関や保険薬局へ情報提供を行った企業数
平成 29 年度	6	1
平成 28 年度	5	0
平成 27 年度	10	1
平成 26 年度	12	2
平成 25 年度	4	0

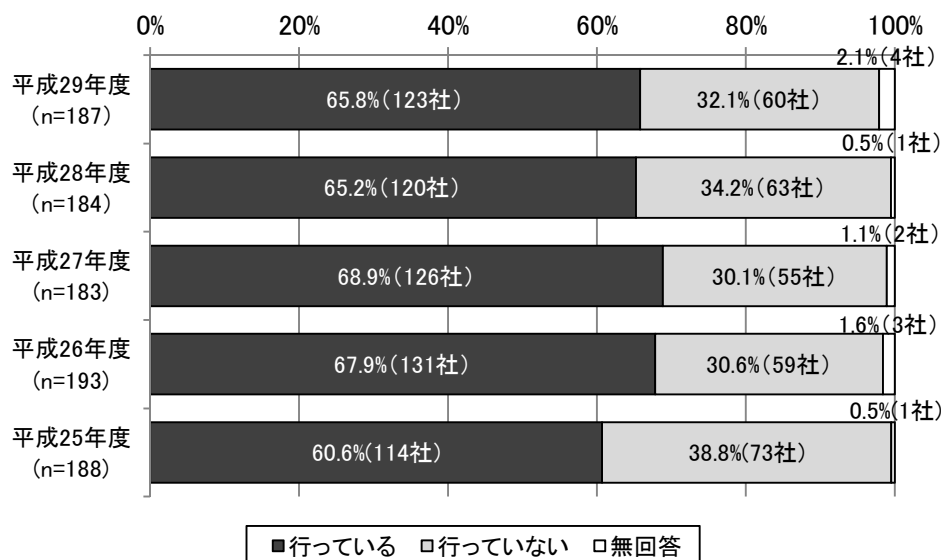
注) 情報提供を行っていない理由として、「製造開始以来、副作用報告があがっていないから」、「情報提供は販社に委託しているため自社としては行っていない」、「市場に流通していない品目だったため」が挙げられた。

②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

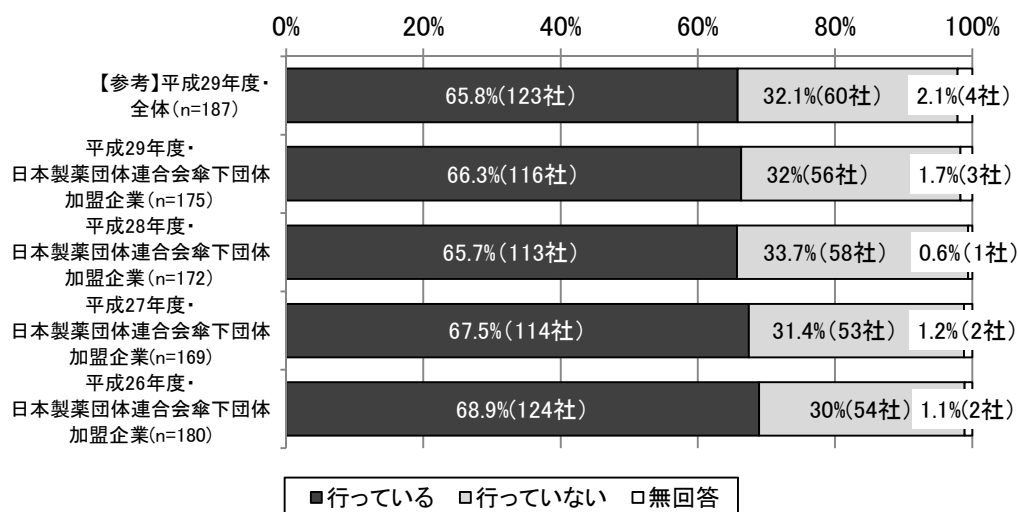
1) 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況

- ・ 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況を尋ねたところ、「行っている」が65.8% (123社)であった。

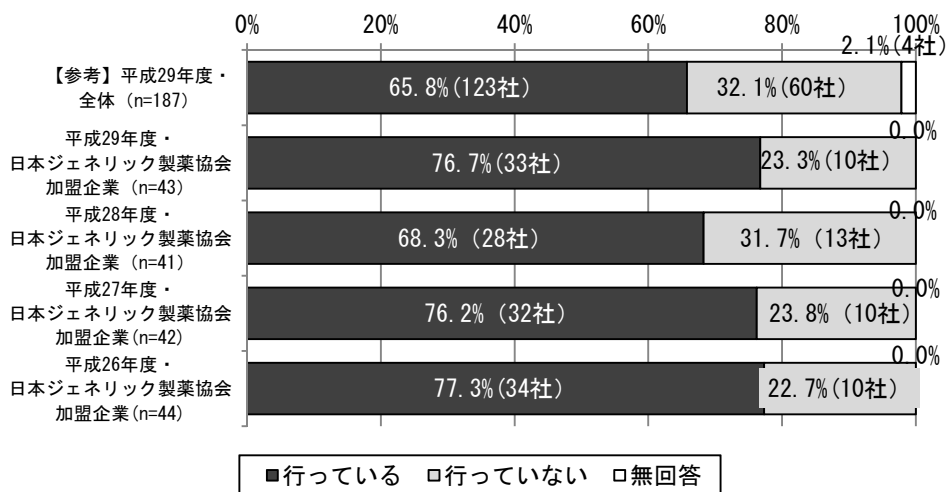
図表 1- 86 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況



図表 1- 87 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況
(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



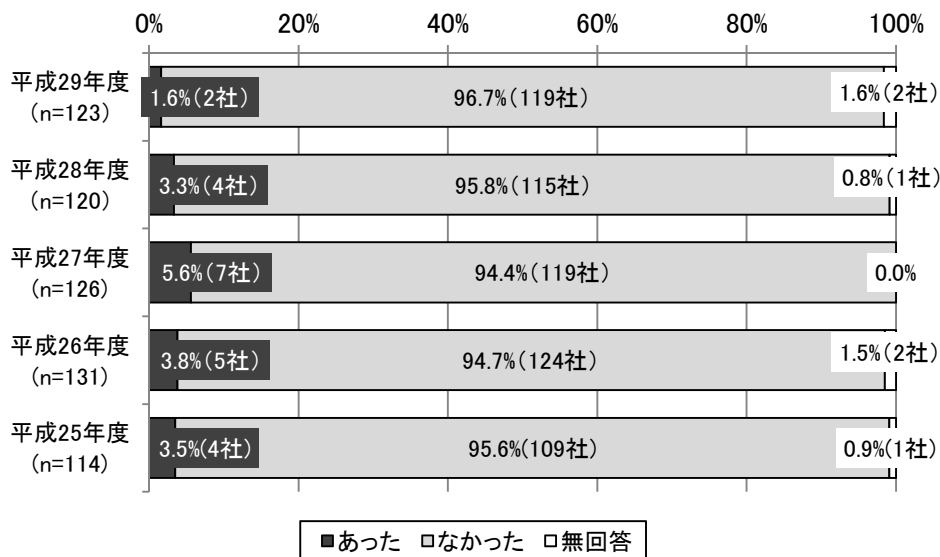
図表 1- 88 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



2) 文献調査を行った中で指摘を受けた自社製品の有無

- ・ 自社製品の品質に関連した文献調査を行った中で指摘を受けた自社製品が「あった」という企業は1.6% (2社) であった。

図表 1- 89 文献調査を行った中で指摘を受けた自社製品の有無
(自社製品の品質に関連した文献調査を行っている企業)



3) 文献等で品質について指摘を受けた自社製品の品目数

- ・ 文献等で品質について指摘を受けた2社における、自社製品の品目数は合計5品目であり、このうち、自社で対応を検討した品目数は4品目、品質に関する情報提供等、何らかの対応を行った品目数は5品目であった。

図表1-90 文献等で品質について指摘を受けた自社製品の品目数
(自社製品の品質に関連した文献調査を実施しており、かつ、文献等で品質について指摘を受けた自社製品があった企業)

(単位：品目)

	平成29年度 (n=2)	平成28年度 (n=4)	平成27年度 (n=4)	平成26年度 (n=5)	平成25年度 (n=114)
文献等で品質について指摘を受けた自社製品の品目数(合計値)	5	6	10	29	6
うち、自社で対応を検討した品目数(合計値)	4	5	1	6	3
うち、品質に関する情報提供等、何らかの対応を行った品目数(合計値)	5	1	1	2	1

注)・上記のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

- ・「平成25年度」では、自社製品の品質に関連した文献調査を行っている企業を集計対象としている。

4) 文献調査を行っていない理由

- ・ 文献調査を行っていない理由として、以下の内容が挙げられた。

図表1-91 文献調査を行っていない理由(文献調査を行っていない企業、自由記述式)

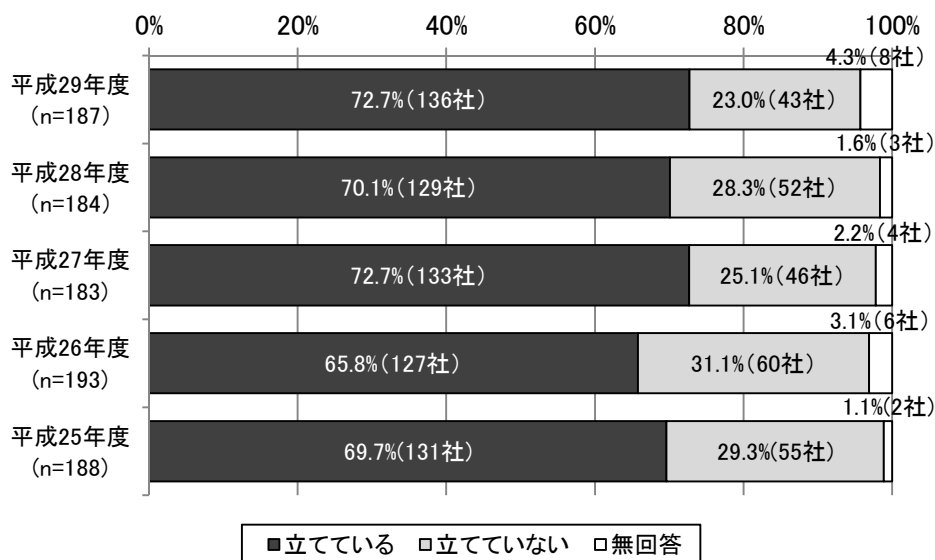
- ・ 必要に応じて文献調査はしているが、当社製品の品質に関する論文が掲載されているかどうかは、キャパシティの都合上、対応しきれていない。
- ・ 品質に関する文献調査が必須ではなく、受動的に入手している情報で社内反映しているため。
- ・ 会社全体の製造販売品目数量に対し後発医薬品1品目と少ないため。
- ・ 本年度に厚生労働省の医薬品審査管理課から、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」での品質に関する指摘がなかったため、特に自社製品の品質に関連した文献調査は実施していない。
- ・ 調査を行うための人員の不足。
- ・ 日本ジェネリック製薬協会にて文献調査が実施されていることから、購入雑誌の掲載文献の収集のみにとどめている。
- ・ 有害事象等の副作用情報収集の文献調査は行っているが、過去に品質に関連する情報はなく、文献調査については検討中であり、現時点では実施に至っていない。
- ・ GVP省令の範囲内で文献調査を実施しており、その調査において自社製品に関して品質について指摘を受けた文献はなかった。GVPの範囲内ではあるが、品質に関しても調査ができていると考えている。 / 等

③品質管理の徹底

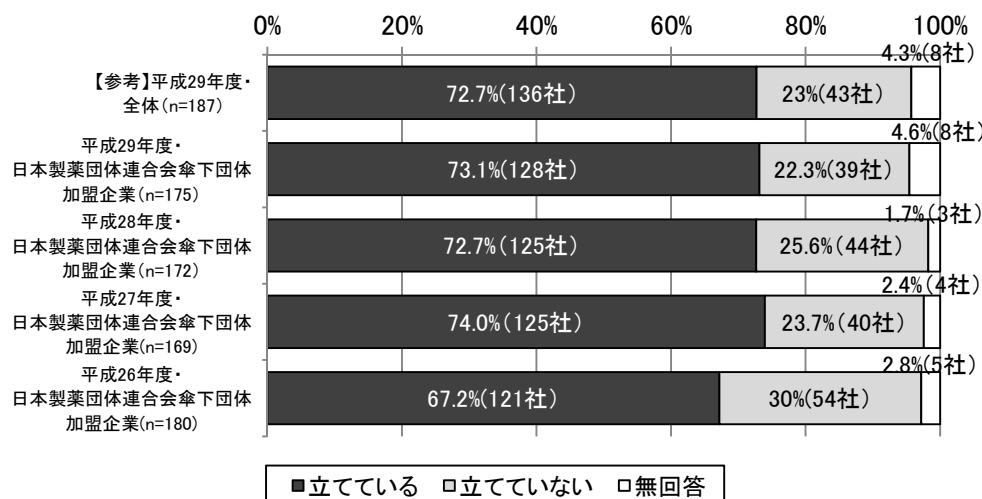
1) 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況

- ・ 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況を尋ねたところ、「立てている」という企業が72.7%（136社）であった。

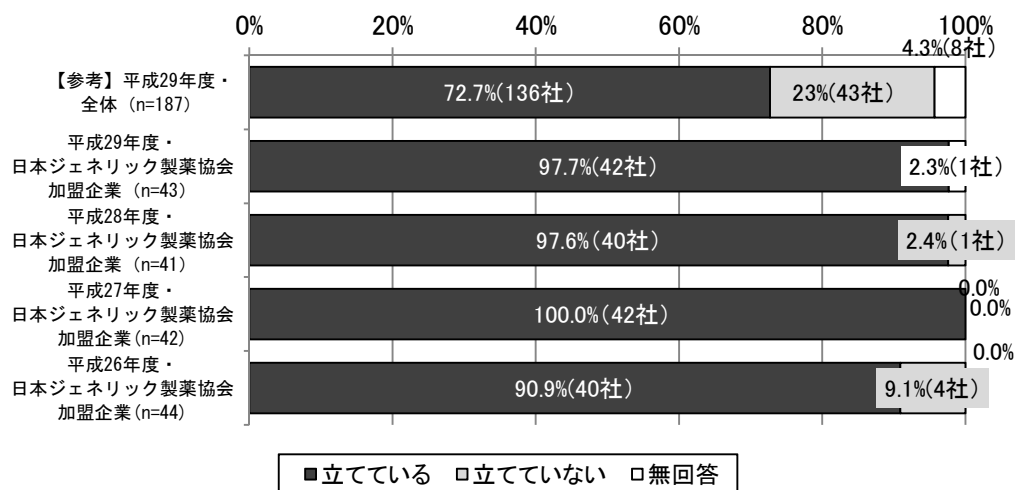
図表 1- 92 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況
(各年度3月末時点)



図表 1- 93 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況
(各年度3月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



図表 1- 94 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況
(各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



2) 実地により品質管理の状況を確認した品目数

- ・ 原薬について、自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数は 2,368 品目であり、確認済みの品目割合は 56.3%であった。
- ・ 製剤について、自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数は 602 品目であり、確認済みの品目の割合は 72.9%であった。
- ・ 平成 28 年度と比較すると、原薬に関しては確認済みの割合が増加したが、製剤に関しては減少した。

図表 1- 95 自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数
(原薬) (各年度 3 月末時点)

(単位：品目)

	平成 29 年 度 (n=131)	平成 28 年 度 (n=129)	平成 27 年 度 (n=130)	平成 26 年 度 (n=102)	平成 25 年 度 (n=128)
対象原薬総数(合計値)	4,204	5,046	4,132	3,774	4,220
うち、確認済み(合計値)	2,368	2,489	2,244	2,266	2,349
対象品目に対する確認済みの品目の割合	56.3%	49.3%	54.3%	60.0%	55.7%

注) 対象原薬総数と確認済み品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 96 自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数
 (原薬) (各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)

(単位：品目)

	平成 29 年度 (n=124)	平成 28 年度 (n=125)	平成 27 年度 (n=122)
対象原薬総数(合計値)	4,104	4,986	4,084
うち、確認済み(合計値)	2,357	2,450	2,213
対象品目に対する確認済みの品目の割合	57.4%	49.1%	54.2%

注) 対象原薬総数と確認済み品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 97 自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数
 (原薬) (各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

(単位：品目)

	平成 29 年度 (n=41)	平成 28 年度 (n=40)	平成 27 年度 (n=40)
対象原薬総数(合計値)	2,745	3,709	3,144
うち、確認済み(合計値)	1,576	1,932	1,849
対象品目に対する確認済みの品目の割合	57.4%	52.1%	58.8%

注) 対象原薬総数と確認済み品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 98 自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数
 (製剤) (各年度 3 月末時点)

(単位：品目)

	平成 29 年 度 (n=131)	平成 28 年 度 (n=114)	平成 27 年 度 (n=113)	平成 26 年 度 (n=102)	平成 25 年 度 (n=128)
対象製剤総数(合計値)	826	813	934	1,278	1,173
うち、確認済み(合計値)	602	670	854	1,188	1,070
対象品目に対する確認済みの品目 の割合	72.9%	82.4%	91.4%	93.0%	91.2%

注) 対象製剤総数と確認済み品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 99 自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数
 (製剤) (各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)

(単位：品目)

	平成 29 年度 (n=124)	平成 28 年度 (n=110)	平成 27 年度 (n=106)
対象製剤総数(合計値)	804	806	928
うち、確認済み(合計値)	586	663	852
対象品目に対する確認済みの品目の割合	72.9%	82.3%	91.8%

注) 対象製剤総数と確認済み品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 100 自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数
(製剤) (各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

(単位：品目)

	平成 29 年度 (n=41)	平成 28 年度 (n=40)	平成 27 年度 (n=40)
対象製剤総数(合計値)	321	584	819
うち、確認済み(合計値)	306	547	789
対象品目に対する確認済みの品目の割合	95.3%	93.7%	96.3%

注) 対象製剤総数と確認済み品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

- 品質管理の状況を確認する計画を立てていない理由として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 101 品質管理の状況を確認する計画を立てていない理由
(品質管理の状況を確認する計画を立てていない企業、自由記述式)

- 海外の原薬製造所の品質管理の状況を確認するため、他の業者（輸入元）が立てた計画に相乗りするから。
- 海外には製造所がないため。
- 当該原薬を輸入している国内原薬製造所に海外原薬製造所の管理を実施させ、その情報を共有することで当該製造所の品質管理の状況を把握・管理している。
- 品質に関する情報交換を常に行っている。
- 1、2 か月に 1 度の割合で、製造業者へ赴き実地確認を行っているが、計画としての明文化はしていない。
- 代表製造販売業者にて対応のため。
- 国内の製剤・原薬製造所については、自社で定めた定期期間内に、実地により品質状況を確認しているが、海外の製剤・原薬製造所については手が回らない状況である。
- 海外の製剤・原薬製造所で状況確認をするための人的・費用的余裕がない。
- 自社では計画していないが、グローバルの監査部門が計画立案・実施している。
- 大手の海外原薬製造所に対して、当社の使用量では直接実地確認することはできない（受け付けてもらえない）。国内管理人を通じての確認となる。
- 全品目自社グローバルネットワーク内の工場であり、Quality agreement を締結済みであるため。 / 等

④後発医薬品の品質管理を行う上での課題

- ・ 後発医薬品の品質管理を行う上での課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 102 後発医薬品の品質管理を行う上での課題（自由記述式）

○製造所の实地調査について

- ・ 海外原薬製造所について定期的に实地確認を行うには、製販側から見れば、マンパワー、費用の面からも厳しいものがあり、原薬製造所側から見れば、同じ原薬に対して複数の製販が別々に確認に来ることを非効率に感じており、また、受入も厳しいと聞いている。製薬業界の大きな課題として、共同確認を推進すべきと考える。業界での共同確認が実現することに期待している。
- ・ 新規不純物（類縁体）の有無、既存不純物（類縁物質）の含有割合、原薬／製剤の安定性（安定性モニタリング含）による品質良否の判断が必要。しかし、これら品質可否判断を目的にタイムリーなデータ取得がなされているかは課題である。なお、当社は後発医薬品も先発医薬品と同等の品質管理を実施しているが、海外製造所として先発・後発医薬品合わせて約 30 社にも及ぶことから、定期（3～5 年）の实地監査は優先順位を決めて実施せざるを得ない状況である。
- ・ 实地確認する場合、旅費、宿泊費、人件費、通訳費など、多くの費用がかかる。
- ・ 言葉の壁があり、双方の意図のすり合わせが容易ではない。
- ・ 購入量が少ないと、相手先の十分な協力が得られにくい。
- ・ 国民性もあると思うが、概して対応が遅い。
- ・ 双方の考え方や法の規制にずれがあり、日本では当たり前のことでも理解いただけないことがある。
- ・ 厚生労働省や PMDA から発出される通知等で、英訳版が公開されるのにかなりの日数を要し、英訳版が公開されないものもあり、日本の規制、要求事項を速やかに伝えることが難しい。

○海外製造所の日本の制度に関する理解不足について

- ・ 海外製造業者への日本国内法の周知徹底が難しい。
- ・ 国内管理人の能力不足により、変更等の情報が入らないケースがある。
- ・ 海外原薬メーカーの上流製造所の確認、品質管理・監査への理解と協力で苦慮しているところがある。
- ・ 外国の製造所で実施された変更が当該製造所の GMP システムに従って、軽微・重大の判断がされており、その判断が必ずしも日本のレギュレーションの軽微・重大と一致しないことが見受けられる。また、判断が一致しないことが原因となり、日本向け製品に関する MF 管理人への連絡が遅れ、結果として製造販売業者への連絡が遅延する場合がある。MF 管理人には、外国製造業者の変更について、内容をいち早く情報を収集し、監督官庁に相談していただくことを当社より説明し了解いただき、実際に行動していただくことが課題と考えている。

○原薬等登録原簿（MF）について

- ・ 製造販売業者が MF の全てを確認できないことが課題である（クローズドパート）。特に、クローズドパートについては、国内管理人が確認できるのみで、責任ある立場の製造販売業者が確認できない制度になっている。
- ・ 海外原薬製造所の変更管理等の情報が、MF 国内管理人／商社などのサプライヤーから、タイムリーに連絡されないことがある。
- ・ 日本国内における軽微な変更事項と、海外製造所での軽微な変更事項の範疇とで認識の差異がある。
- ・ ICH による国際統合が進んでいるが、未だ当方の要求事項が理解されない時が多々ある。また海外製造所調査時に MF 国内管理人が同行する場合、情報がブロックされるケースがある。

／等

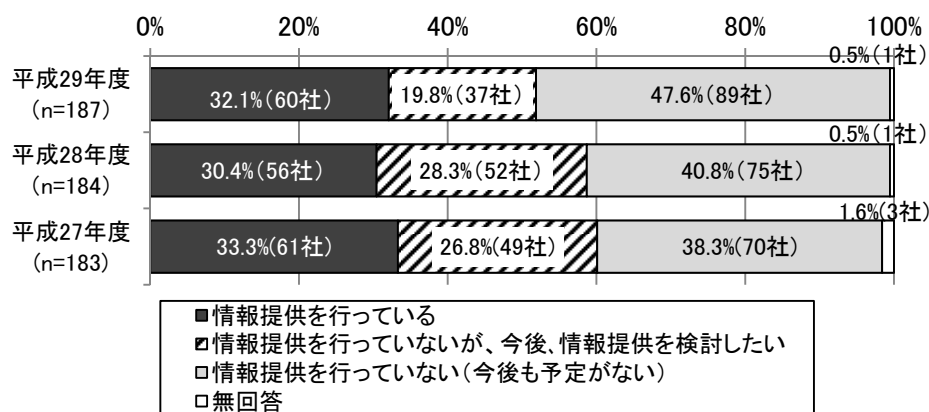
(4) 「情報提供」に関する取組実績等

①後発医薬品メーカーの情報提供

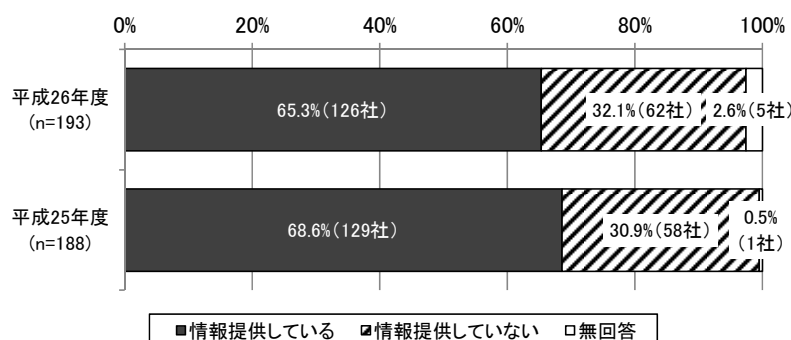
1) 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供

- ・ 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供について尋ねたところ、「情報提供を行っている」が32.1% (60社)、「情報提供を行っていないが、今後、情報提供を検討したい」が19.8% (37社)、「情報提供を行っていない(今後も予定がない)」が47.6% (89社)であった。
- ・ 平成28年度と比較すると、「情報提供を行っている」の割合、企業数が若干増加した。

図表 1- 103 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供



図表 1- 104 (参考) 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供 (平成25年度、平成26年度)



- ・ 情報提供を行っていないが、今後、情報提供を検討したいと考えている企業が情報提供を行うために必要な環境として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 105 情報提供を行うために必要な環境（情報提供を行っていないが、今後、情報提供を検討したい企業、自由記述式）

- ・ 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会に未加盟でも利用可能な環境。
- ・ 公的機関や日本製薬団体連合会による運用。
- ・ システムの認知度が向上し活用が一般的になっていること。また、より簡易に掲載できるような状況になっていること。加えて、公的機関や日本製薬団体連合会による運用が行われていること。
- ・ 医薬関係者の認知度及び活用度の向上。
- ・ PMDA のサイトと情報共有してくれるシステム。
- ・ 厚生労働省からの要請。

2) 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供を行っていない理由

- ・ ジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供を行っていない理由として、以下の内容が挙げられた。

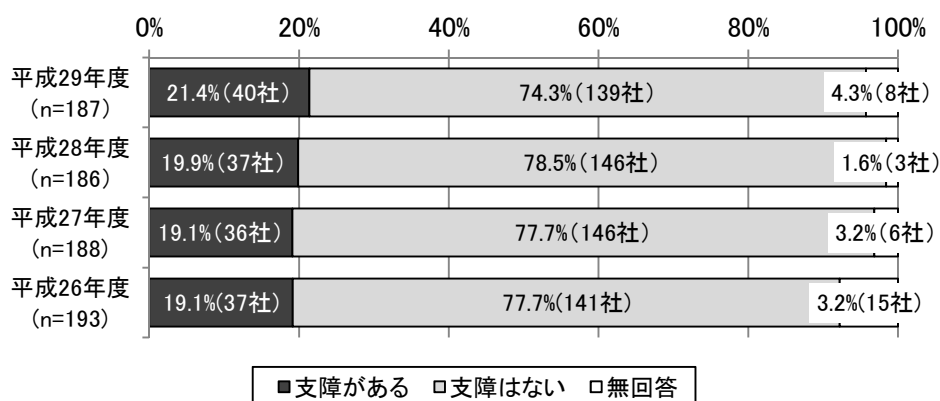
図表 1- 106 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供を行っていない理由（情報提供を行っていない（今後も予定がない）企業、自由記述式）

- ・ 情報提供は、自社あるいは販売委託先のホームページまたは PMDA の医薬品情報提供ホームページにおいて実施している。
- ・ 後発医薬品は 1 品目。生命に直接関わる製剤のため、MR が情報提供をしている。また、ホームページにも詳細な情報を掲載。副作用など先発医薬品と同等の扱いをしているため。
- ・ 当社は日本ジェネリック製薬協会及び日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の会員でないため。
- ・ 自社で実施又は販社・販売提携会社に委託して実施しており、十分と考えられるため。
- ・ 当社が販売している後発医薬品の添付文書・インタビューフォーム等は、PMDA 及び販売元 HP に掲載しており、また MR を通じて適切に情報提供を行っている。 / 等

3) 品切れが発生した場合に、一元的に日本ジェネリック製薬協会のホームページに当該情報を掲載することについての支障等

- 品切れが発生した場合に、一元的に日本ジェネリック製薬協会のホームページに当該情報を掲載することについて尋ねたところ、「支障がある」が21.4% (40社)、「支障はない」が74.3% (139社)であった。

図表 1- 107 品切れが発生した場合に、一元的に日本ジェネリック製薬協会のホームページに当該情報を掲載することについての支障の有無



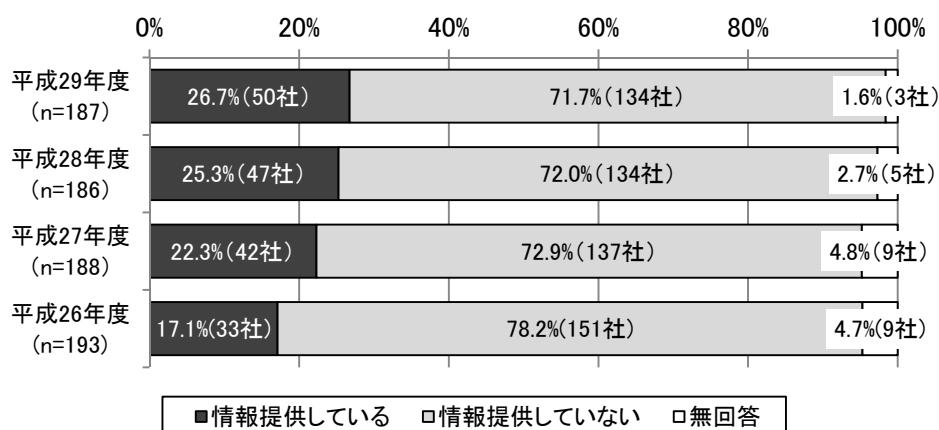
図表 1- 108 品切れが発生した場合に、一元的に日本ジェネリック製薬協会のホームページに当該情報を掲載することについて支障がある理由 (当該情報を掲載することに支障がある企業、自由記述式)

- 日本ジェネリック製薬協会に加盟していない。
- 販売委託又は販売提携しており、案件により相手先の意向等を考慮する必要があると考える。
- 当社では、万一欠品のおそれが生じた場合は、対象となるすべての医療機関に対して事前に連絡することを基本としている。なお、医療機関にとって先発医薬品か後発医薬品かわからない製品もあると思われるため、先発医薬品・後発医薬品を一元的に掲載できるようなPMDAあるいは日本製薬団体連合会のようなサイトが望ましい。
- 品切れ期間が短期・限定的な場合、ホームページ掲載時期と実際に供給が再開できた時期とに齟齬が生じると、医療現場に混乱を招く可能性があるため。
- 情報提供は、MRが実施するものと考えている。品切れは、医療機関に対し、タイムリー、かつ、詳細な情報提供の必要があるため、HP等の一元的な情報提供では、情報の不足、誤解が生じる可能性があると考え。
- 品切れの発生の要因が特定の地域や特約店の在庫状況によって引き起こされている場合、当該品目の品切れの情報が意図しない形で医療機関に伝わる可能性があると考え。
- 当社で販売している他の新薬と同様の方法で情報提供することが可能であり、さらに同様の情報を別サイトで提供する必要がないため。
- 長期化する欠品は発生せず、供給がストップする顧客は限定的であり、必要以上に混乱を生じさせることは本意ではない。 /等

4) 学術団体・医療関係団体に対する情報提供

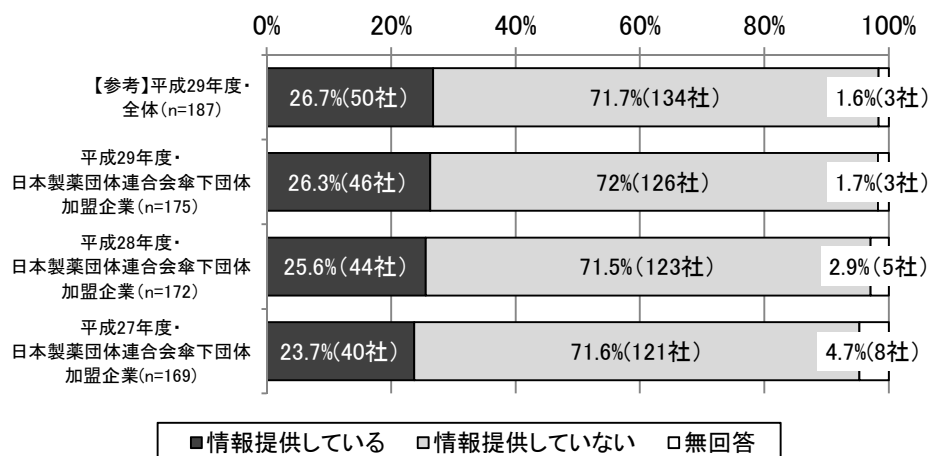
- ・学術団体・医療関係団体に対する情報提供の状況を尋ねたところ、「情報提供している」という企業が26.7%（50社）、「情報提供していない」が71.7%（134社）であった。
- ・平成28年度と比較すると、「情報提供している」が1.4ポイント上昇した（企業数では3社増加）。
- ・情報提供を行っている学術団体・医療関係団体として、「都道府県薬剤師会」が54.0%で最も多く、次いで「日本薬剤師会」（44.0%）であった。

図表 1- 109 学術団体・医療関係団体に対する情報提供の状況



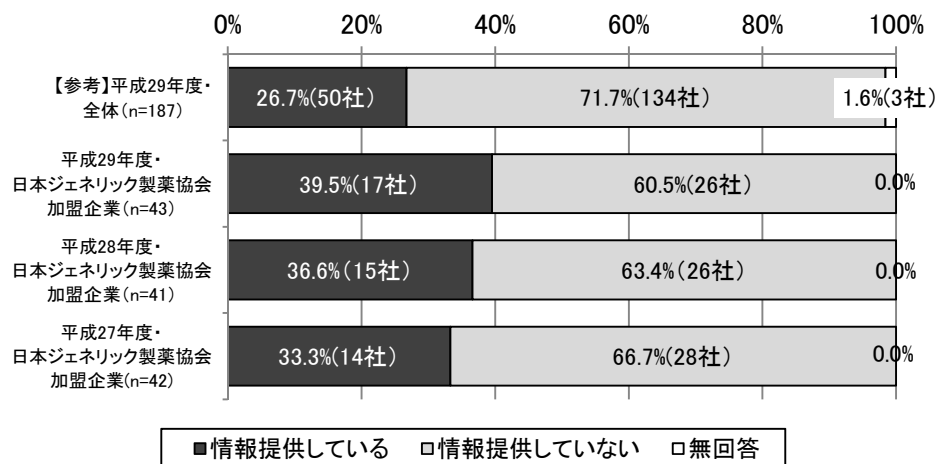
(注) 平成26年度以降に設けられた質問である。

図表 1- 110 学術団体・医療関係団体に対する情報提供の状況
(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



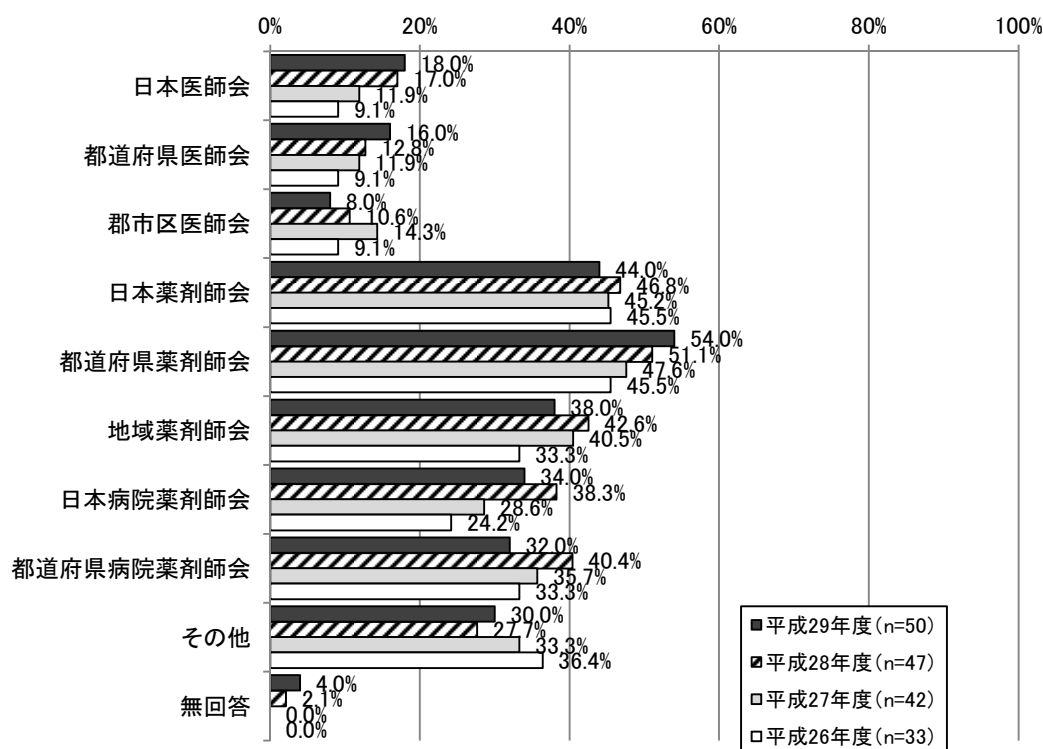
(注) 平成26年度以降に設けられた質問である。

図表 1- 111 学術団体・医療関係団体に対する情報提供の状況
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



(注) 平成 26 年度以降に設けられた質問である。

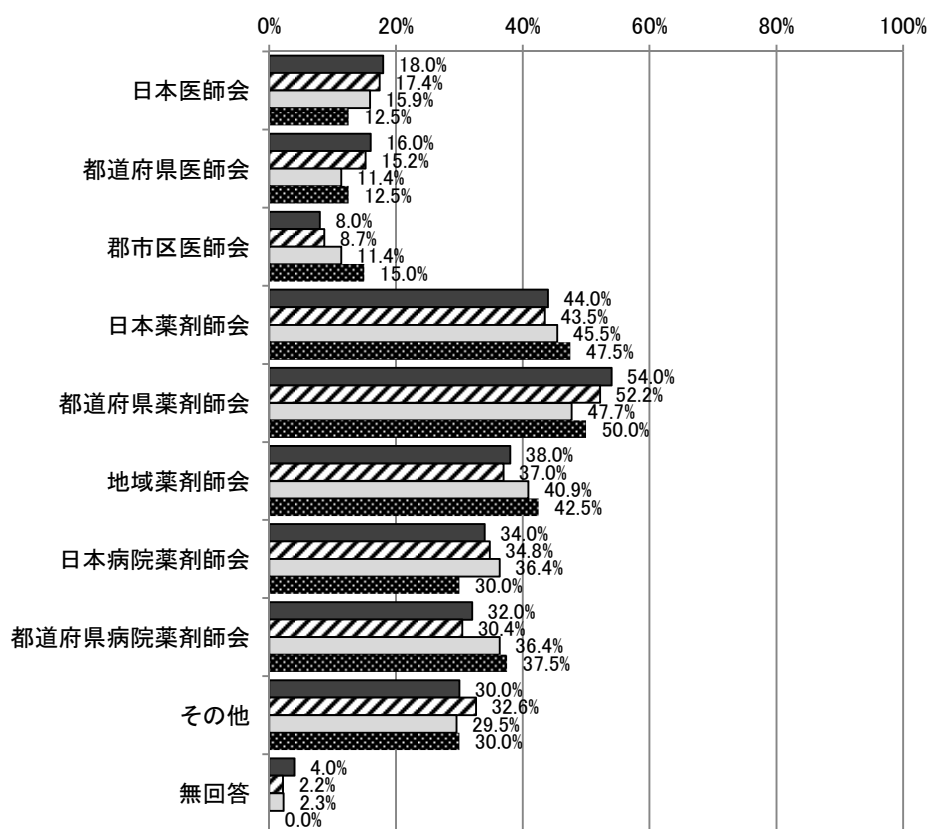
図表 1- 112 情報提供を行っている学術団体・医療関係団体
(情報提供している企業、複数回答)



注)・「その他」の内容として、日本歯科医師会、都道府県歯科医師会、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会、臨床皮膚科医会、医薬情報研究所、日本肝臓学会、日本胎盤臨床医学会、日本透析医学会、日本腹膜透析医学会等が挙げられた。

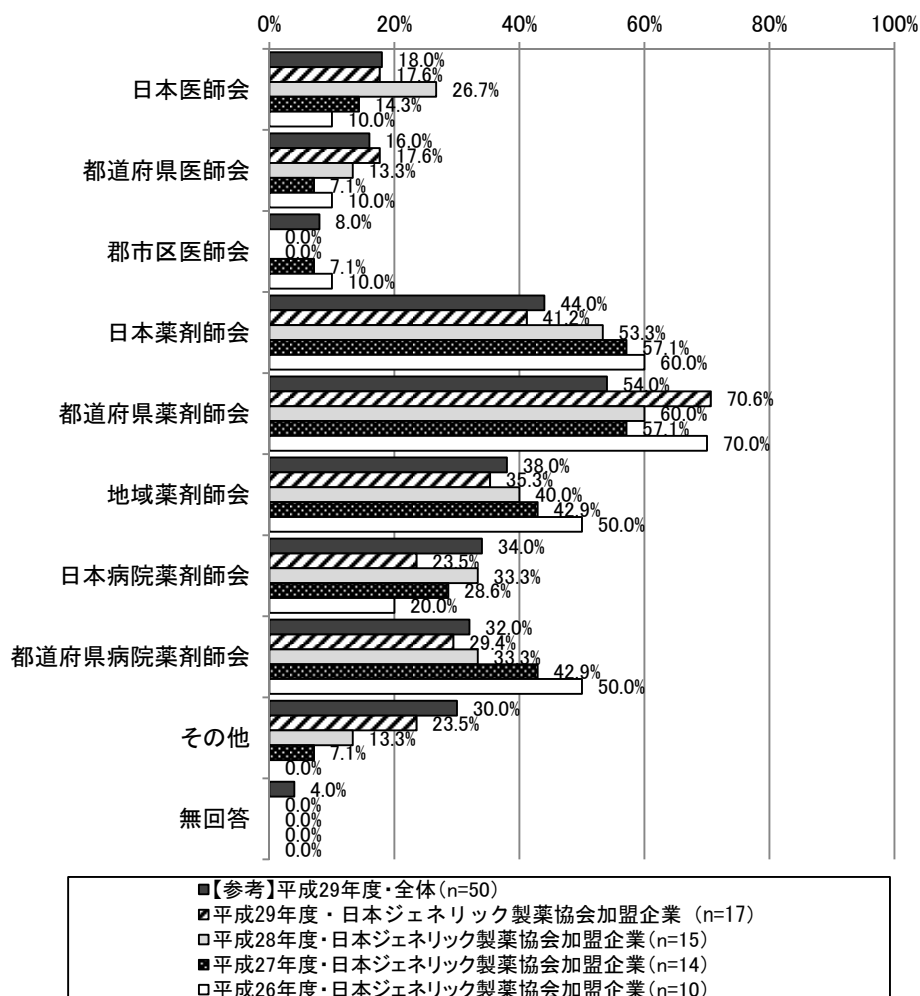
・平成 26 年度以降に設けられた質問である。

図表 1- 113 情報提供を行っている学術団体・医療関係団体（情報提供している企業、
日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業、複数回答）



■【参考】平成29年度・全体 (n=50)
 ▨平成29年度・日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業 (n=46)
 □平成28年度・日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業 (n=44)
 ▩平成27年度・日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業 (n=40)

図表 1- 114 情報提供を行っている学術団体・医療関係団体（情報提供している企業、日本ジェネリック製薬協会加盟企業、複数回答）



図表 1- 115 学術団体・医療関係団体に対して行っている情報提供内容（情報提供している企業、自由記述式）

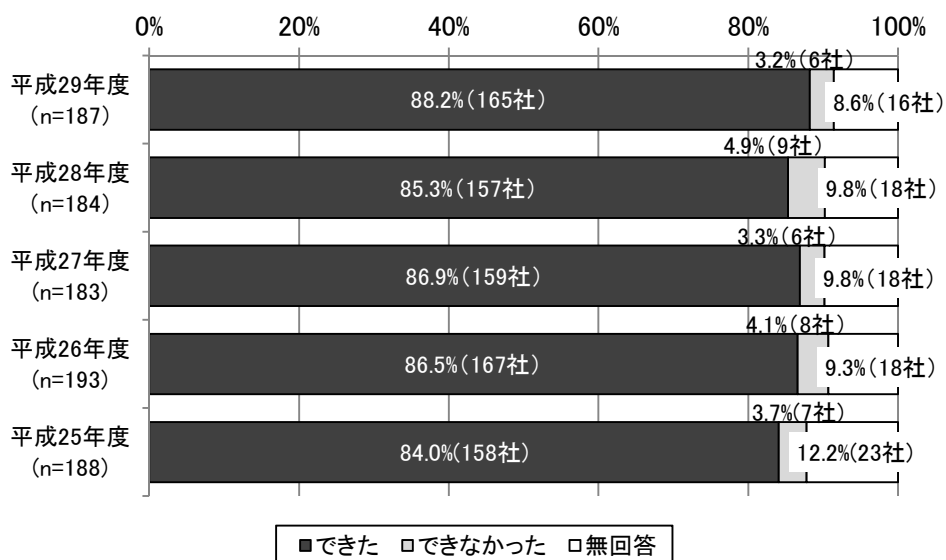
- ・ 販売名変更（ブランド名→一般名）、使用上の注意改訂、経過措置期限、回収・出荷制限。
- ・ 外用剤後発医薬品の品質、基剤、添加物等。
- ・ 原薬・製剤の製造所情報、原薬・製剤の試験成績書。
- ・ 製品紹介とコールセンターの案内を行っている。また、関連疾病に関する情報提供を共催セミナー等を通じて行っている。
- ・ 表示変更、添付文書、適正使用に関するお願いなど。
- ・ 副作用・新発売製品情報・適応症追加・供給に関する情報・添付文書改訂等。
- ・ 自社医薬品をテーマとした学術講演会を実施。
- ・ 薬価収載取得情報、患者用冊子、先発医薬品との適応違い等。 /等

②後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

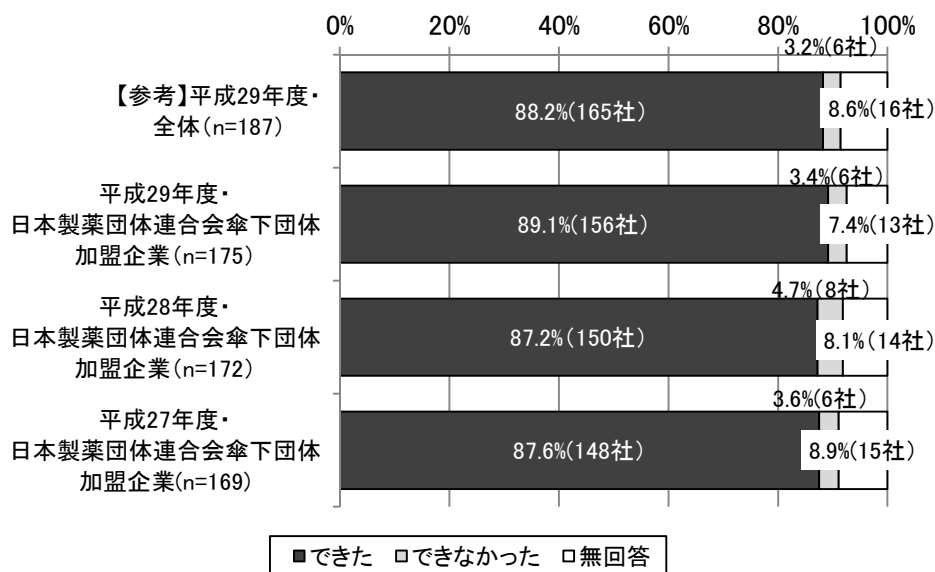
1) 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での100%対応の達成状況

- ・ 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での100%対応が「できた」という企業が88.2%（165社）であった。

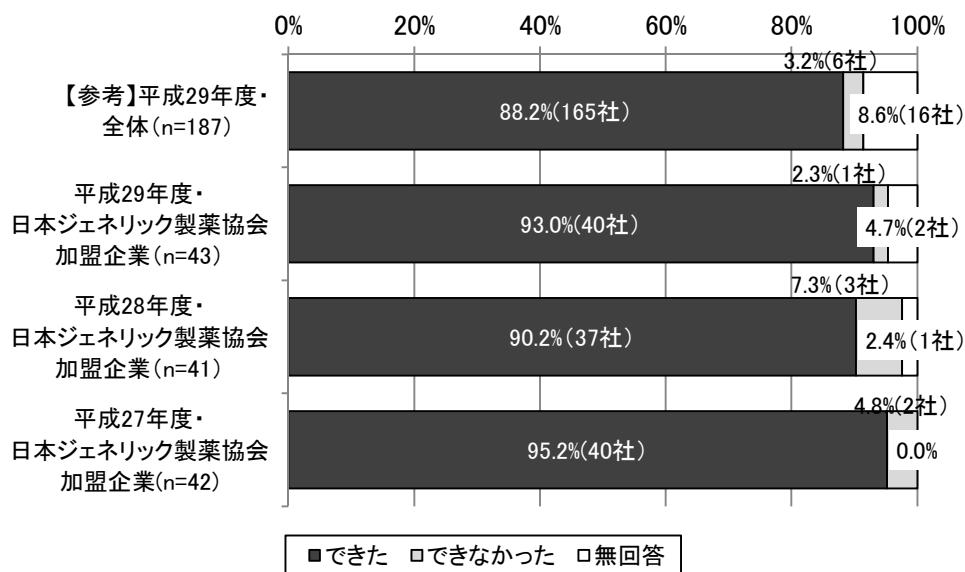
図表 1- 116 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での100%対応の達成状況



図表 1- 117 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での100%対応の達成状況
(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



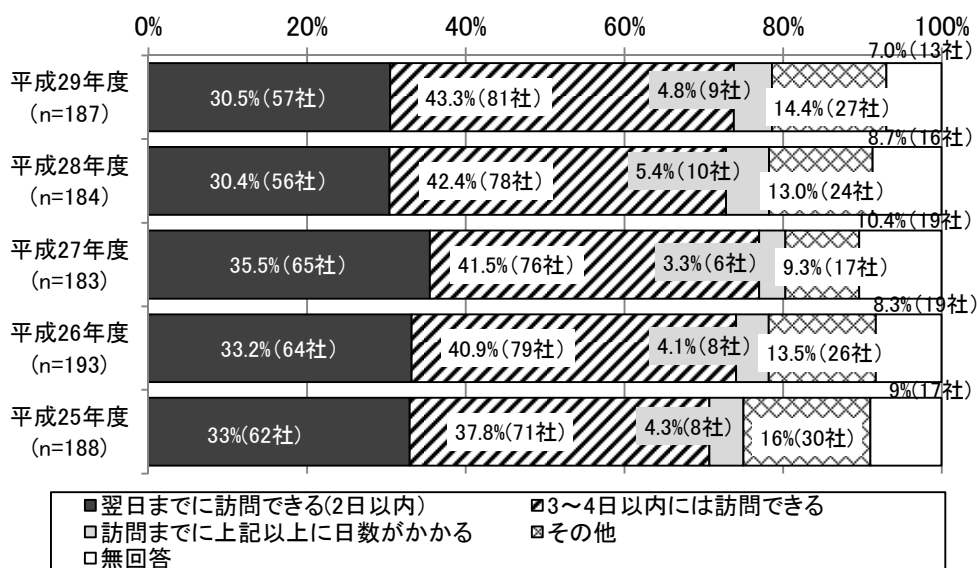
図表 1- 118 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での 100%対応の達成状況
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



2) 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数

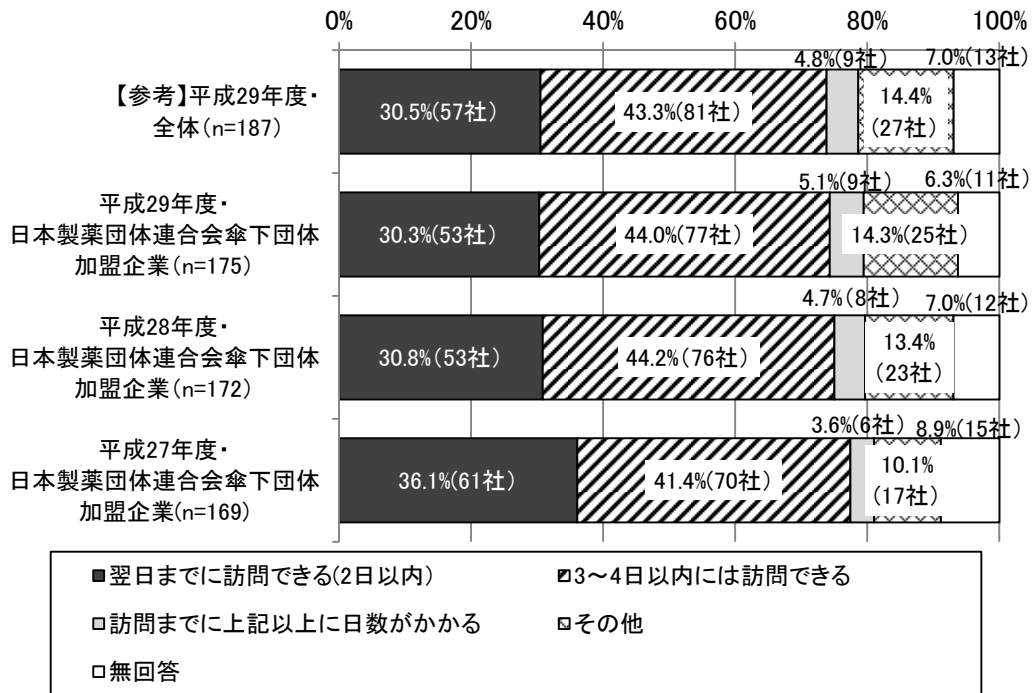
- ・ 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数を尋ねたところ、「翌日までに訪問できる (2日以内)」が 30.5% (57社)、「3~4日以内には訪問できる」が 43.3% (81社)であった。
- ・ 平成28年度と比較すると、「翌日までに訪問できる (2日以内)」が 0.1ポイント増加した (企業数では1社増加)。

図表 1- 119 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数 (各年度3月末時点)

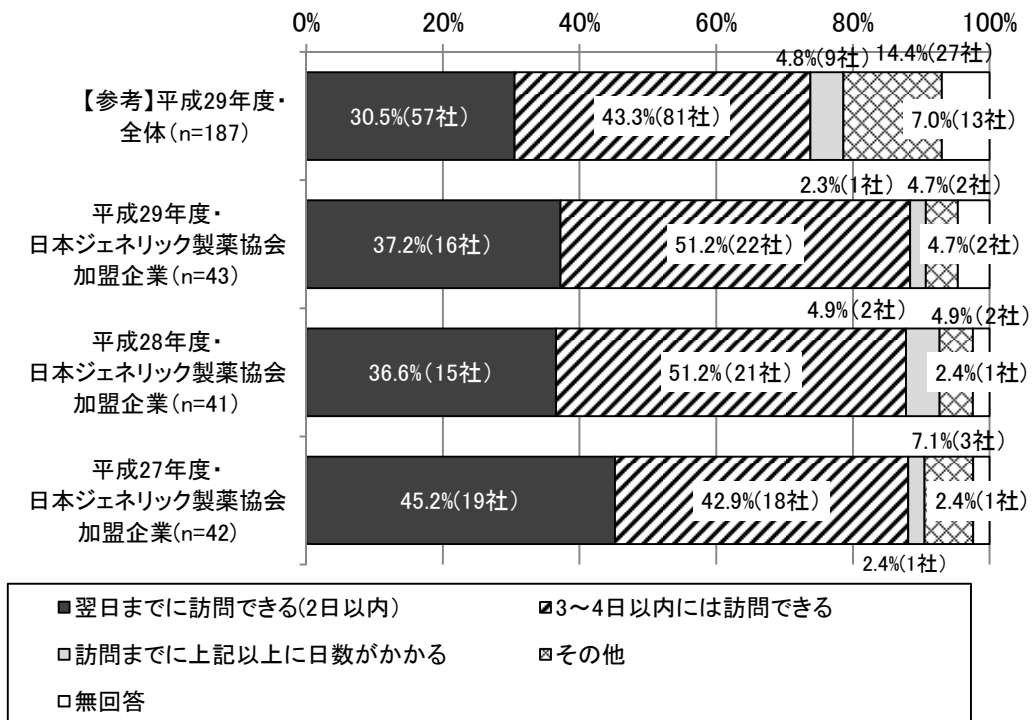


注) 「その他」の内容として、「電話、Fax等に対応できている (1~3日以内)」、「販売を委託している」等が挙げられた。

図表 1- 120 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数（各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）



図表 1- 121 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数（各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業）



3) 「使用上の注意」が改訂された品目数

- ・平成30年1月～3月の3か月間に「使用上の注意」が改訂された後発医薬品の品目は526品目であり、このうち、「改訂後1か月以内に、保険医療機関等への『お知らせ文書』配布を完了した品目数」は521品目であった。

図表 1- 122 各年度1月～3月の間に「使用上の注意」が改訂された後発医薬品の品目数

(単位：品目)

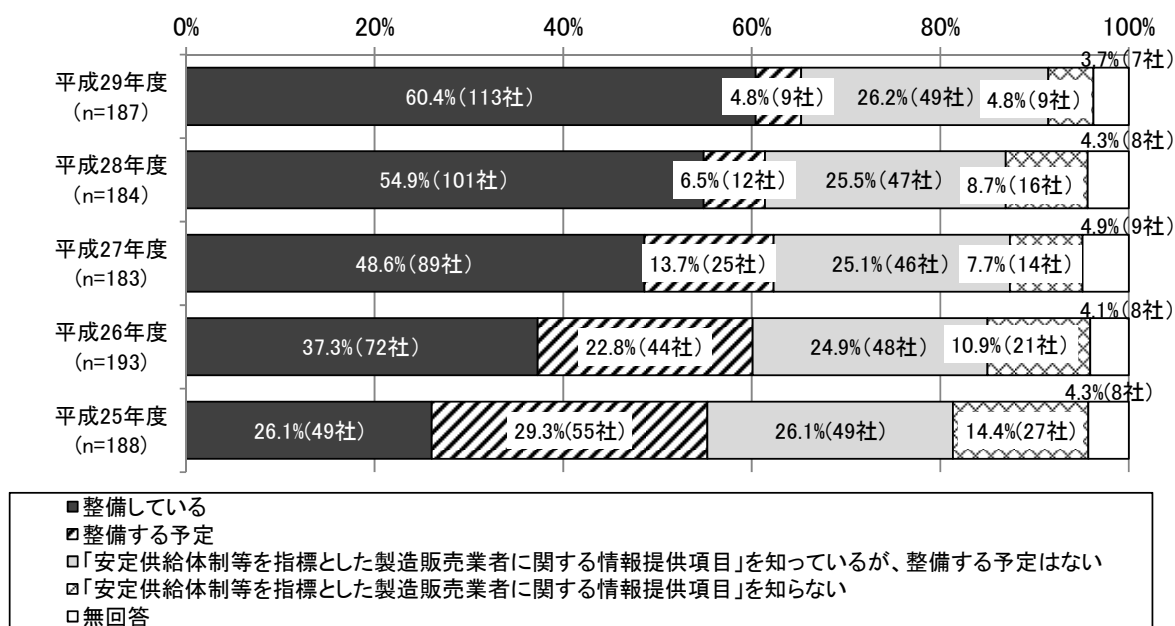
	平成29年度 (n=162)	平成28年度 (n=172)	平成27年度 (n=167)	平成26年度 (n=129)	平成25年度 (n=183)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数 (合計値)	9,712	9,594	9,623	8,546	9,368
「使用上の注意」が改訂された後発医薬品の品目数(合計値)	526	618	623	309	727
うち、改訂後1か月以内に、保険医療機関等への「お知らせ文書」配布を完了した品目数(合計値)	521	608	603	306	727

注) 上記のすべての品目数に回答のあった企業を集計対象とした。

4) 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況

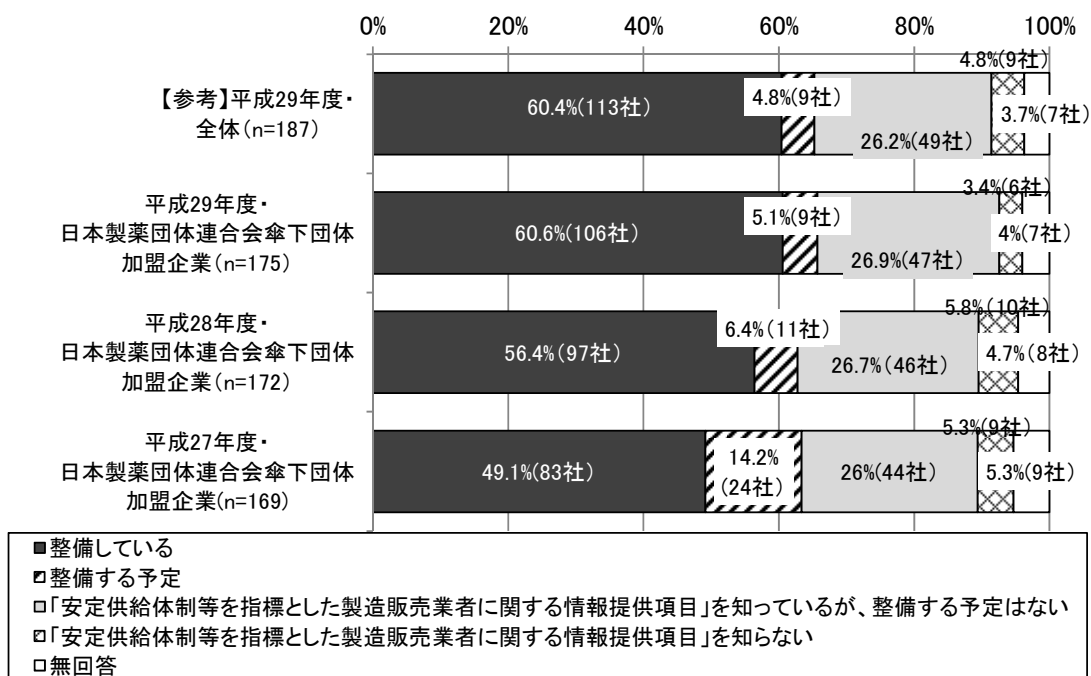
- ・ 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制を尋ねたところ、「整備している」という企業が60.4%（113社）であった。
- ・ 平成28年度と比較すると、5.5ポイント増加した（企業数では12社増加）。

図表 1- 123 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況（各年度3月末時点）

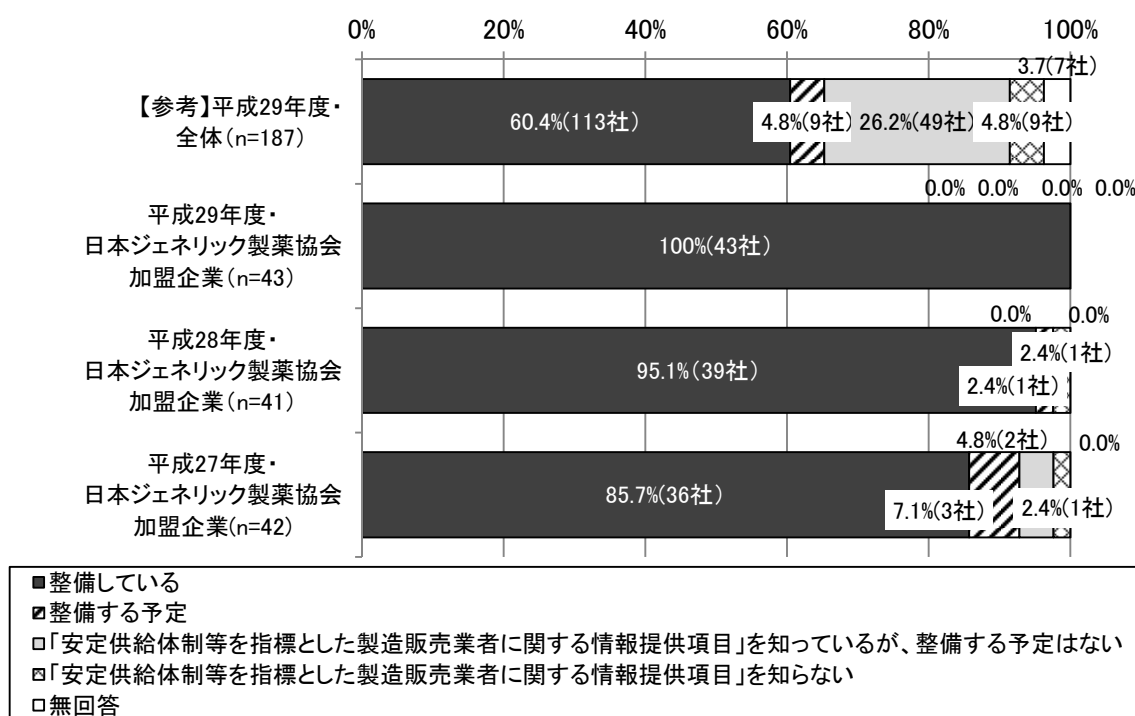


図表 1- 124 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を
参考にした情報提供体制の整備状況

(各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



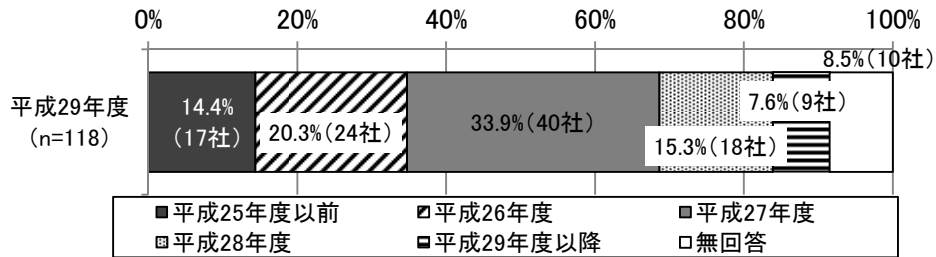
図表 1- 125 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を
参考にした情報提供体制の整備状況 (各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



5) 情報提供体制を整備した時期

- ・ 情報提供体制を整備した時期については、「平成27年度」が33.9%（40社）で最も多かった。また、「平成29年度以降」が7.6%（9社）であった。

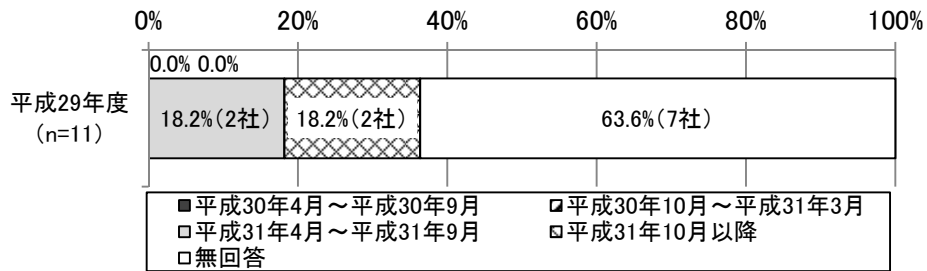
図表 1- 126 情報提供体制を整備した時期（整備している企業）



6) 情報提供の整備予定時期

- ・ 情報提供体制を整備する予定の企業における、情報提供の整備予定時期については、「平成31年4月～平成31年9月」が2社、「平成31年10月以降」が2社であった。

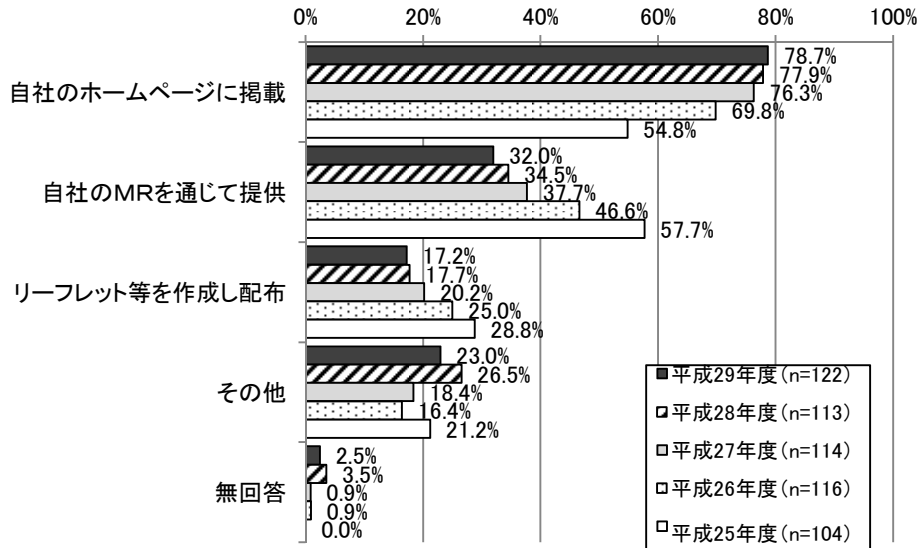
図表 1- 127 情報提供の整備予定時期（整備する予定の企業）



7) 情報提供の方法

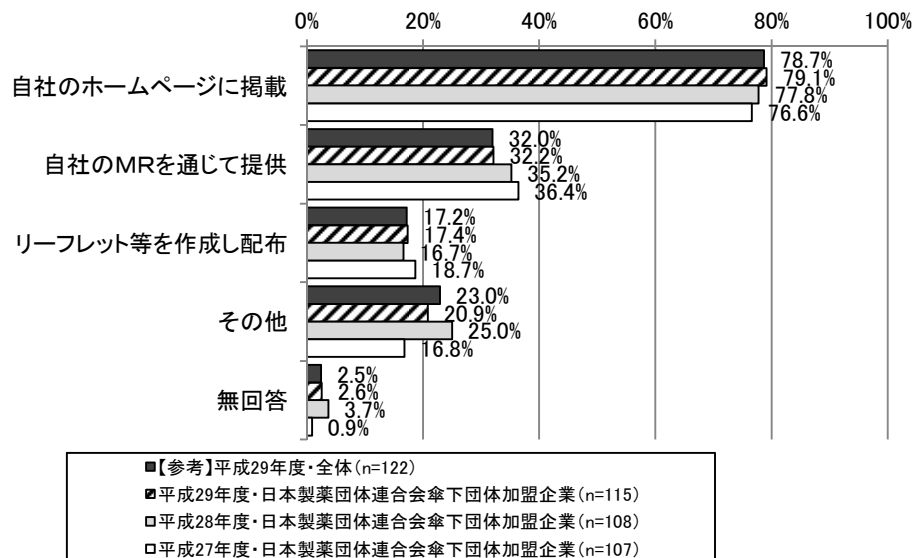
- ・ 情報提供の方法を尋ねたところ、「自社のホームページに掲載」が78.7%で最も多かった。
- ・ 年々、「自社のホームページに掲載」の割合が増加し、「自社のMRを通じて提供」の割合は減少している。

図表 1- 128 情報提供の方法（体制を整備している企業・整備する予定の企業、複数回答）

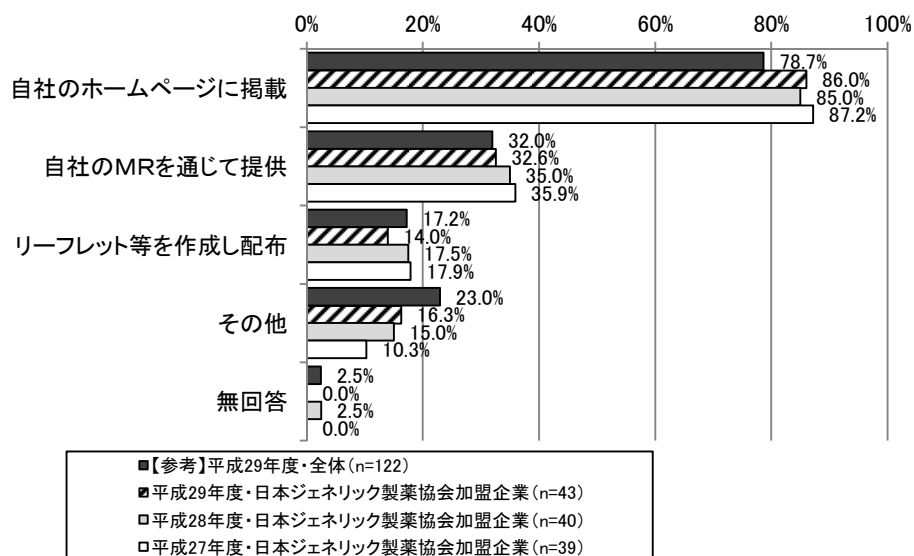


注) 「その他」の内容として、「委託先のMRを通じて提供」、「厚労省 HP 安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」、「販売会社ホームページ、MR、コールセンターを通じて提供」、「ダイレクトメール送付」等が挙げられた。

図表 1- 129 情報提供の方法（体制を整備している企業・整備する予定の企業、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業、複数回答）



図表 1- 130 情報提供の方法（体制を整備している企業・整備する予定の企業、
日本ジェネリック製薬協会加盟企業、複数回答）

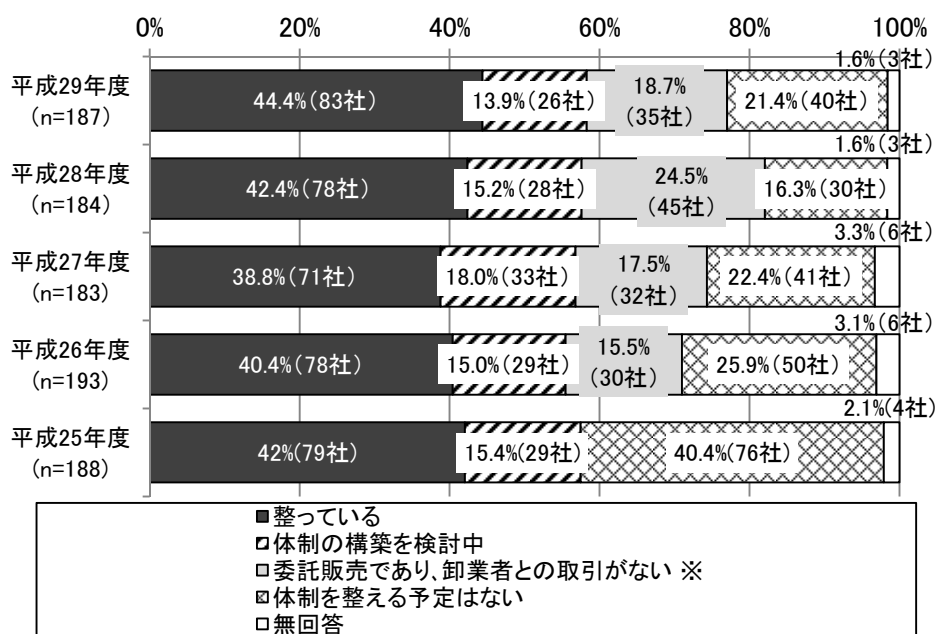


③MS（医薬品卸売販売担当者）による情報提供体制の構築

1) MS を活用した情報提供体制の構築状況

- ・ MS を活用した情報提供体制の構築状況を尋ねたところ、「整っている」が 44.4%（83 社）、
「体制の構築を検討中」が 13.9%（26 社）、「委託販売であり、卸業者との取引がない」が 18.7%
（35 社）、「体制を整える予定はない」が 21.4%（40 社）であった。
- ・ 平成 28 年度と比較すると、「委託販売であり、卸業者との取引がない」が減少した。

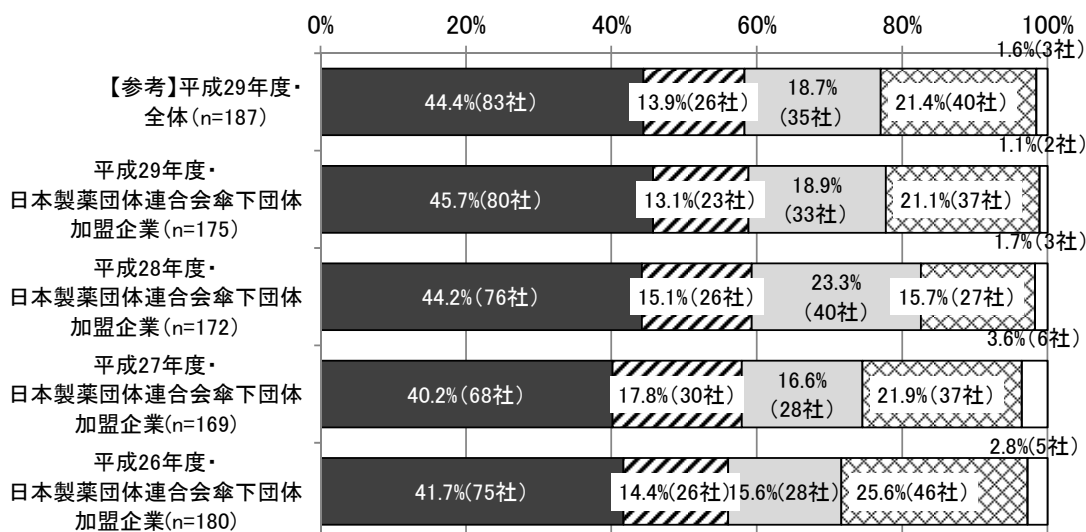
図表 1- 131 MSを活用した情報提供体制の構築状況（各年度3月末時点）



注)・「平成25年度」では、※を付した選択肢「委託販売であり、卸業者との取引がない」が設定されていなかった。

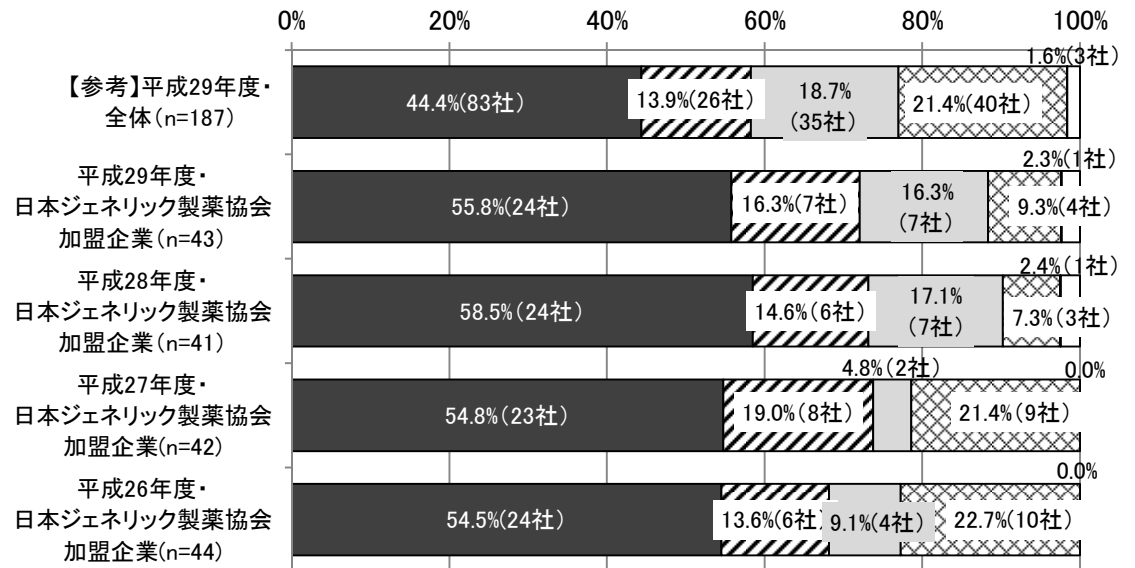
・「体制を整える予定はない」理由として、「取扱い卸、医療機関が限定的である、当社MRで十分対応可能」、「販売を委託しているため」、「MSを介さない販路」等が挙げられた。

図表 1- 132 MSを活用した情報提供体制の構築状況（各年度3月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）



■整っている □体制の構築を検討中 □委託販売であり、卸業者との取引がない □体制を整える予定はない □無回答

図表 1- 133 MSを活用した情報提供体制の構築状況（各年度3月末時点、
日本ジェネリック製薬協会加盟企業）



■整っている □体制の構築を検討中 □委託販売であり、卸業者との取引がない □体制を整える予定はない □無回答

2) MS を活用した情報提供の具体的な事例

- ・ MS を活用した情報提供の具体的な事例として、以下の内容が挙げられた。

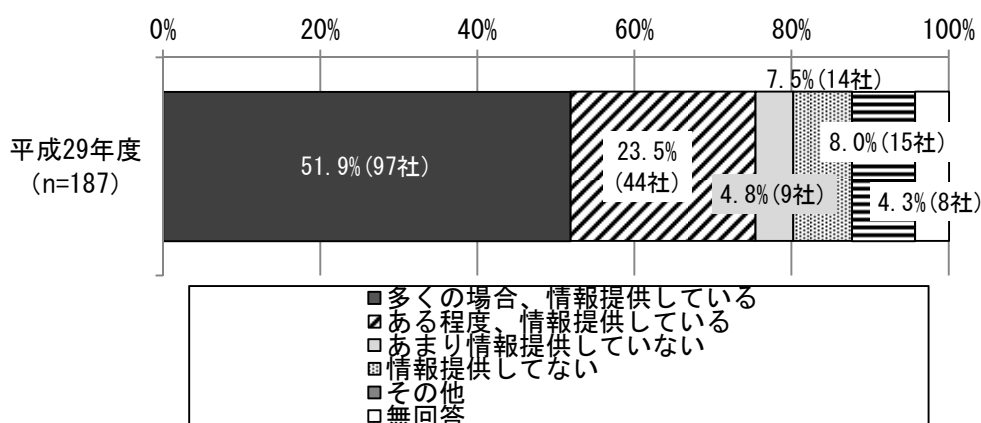
図表 1- 134 MS を活用した情報提供の具体的な事例（自由記述式）

- ・ 表示変更や添付文書改訂などの伝達。
- ・ 添付文書の改訂について、配布施設数と配布枚数の報告を受けている。
- ・ MR から MS へ情報提供を行い、問い合わせなどに対応している。
- ・ 自社 MR が行けない（時間的・遠隔地）医療機関への情報提供。
- ・ 安全管理業務の一部の委託契約を締結し、使用上の注意改訂等の情報を、お知らせ文書等を用いて採用先医療機関へ配布し、情報提供を行っている。
- ・ MR が少人数のためカバーしきれない病院へは MS に情報提供を依頼している。MS へは Ready to use のバッグ製剤のような使用法が簡便な製品を中心にポイントを絞って情報提供を朝礼やミーティングなどの時間を作り提供し依頼している。
- ・ GVP 契約に基づき、医療機関に対して安全管理情報（「使用上の注意改訂のお知らせ」や「適正使用のお願い」等）を期限内に配布してもらい、その結果に関する報告を受けている。
- ・ 「使用上の注意」改訂の際にお知らせ文書を卸経由で提供している。
- ・ MR が卸の支店等へ訪問しており、MS へ直接情報提供を行っている。また、卸本社担当も卸本社に情報提供を行っており、卸本社を通して卸支店に情報が流れる仕組みを構築しており、MS にも情報が流れる体制になっている。
- ・ MR による定期的な卸訪問と MS 面談、卸朝礼による製品情報の共有。
- ・ 新人 MS 研修や追補品の研修会等、定期的な MS 研修を実施するとともに、毎月の継続研修資料の共有により当社製品に関する情報提供を行っている。また、MS 専用のサイトを設けて情報共有を行っている。
- ・ 取引のある各特約店店舗の定例会議等において MS 等に当社 MR が当社後発医薬品を紹介。これらの情報をもとに各 MS が医療機関で当社後発医薬品の情報提供を実施いただいている。また、状況に応じて当社 MR が MS に同行し医療機関に情報提供を行った。
- ・ 後発医薬品の特徴（安定供給、品質に関する情報）をまとめた MS 向けパンフレットの作成配布。 / 等

④医療関係者からの原薬や製剤等の原産国に関する問い合わせへの対応

- ・ 医療関係者からの原薬や製剤等の原産国に関する問い合わせへの対応を尋ねたところ、「多くの場合、情報提供している」が51.9% (97社)、「ある程度、情報提供している」が23.5% (44社)であった。

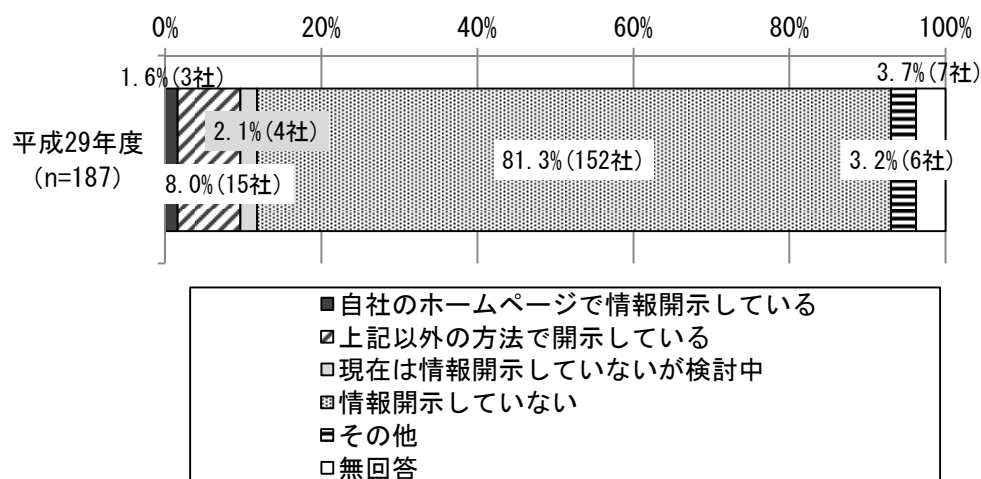
図表 1- 135 医療関係者からの原薬や製剤等の原産国に関する問い合わせへの対応



⑤原薬や製剤等の原産国についての情報開示

- ・ 原薬や製剤等の原産国の情報開示について尋ねたところ、「情報開示していない」が81.3% (152社)であった。一方、「自社のホームページで情報開示している」が1.6% (3社)、「上記 (自社のホームページ) 以外の方法で開示している」が8.0% (15社)であった。

図表 1- 136 原薬や製剤等の原産国についての情報開示



⑥後発医薬品に関する情報提供を行う上での課題

- ・ 後発医薬品に関する情報提供を行う上での課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 137 後発医薬品に関する情報提供を行う上での課題（自由記述式）

○原産国の情報について

- ・ 原薬の原産国により医療機関から品質に対する偏見が生じる可能性がある。
- ・ 原薬や製剤の原産国を開示することについて、後発医薬品は中国製や韓国製だから安い、中国製だから後発医薬品は信用できない、先発医薬品は日本製だからよく効く等、間違った認識が消費者の間にあるので、原産国情報を開示するのであれば、先発医薬品の原産国も開示すべきである。また、仮に先発医薬品が日本製を使用し、後発医薬品が外国製の原薬を使用していたとしても、品質的に問題がないことを周知していく必要がある。
- ・ 原薬や製剤等の原産国を開示するのであれば、先発医薬品も同様の開示をすべきである。

○情報提供の内容について

- ・ 添付文書記載要領改訂に伴い、添付文書の副作用の項については先発医薬品と同一の情報（頻度）が記載できることとなるが、根拠となる具体的な症例概要については先発医薬品の社内情報であり開示されないため、先発医薬品と同等の情報提供をすることは難しい。
- ・ 後発医薬品のため情報提供のもととなるデータ量が少ない。特に開発年度が古い製品において少ないが、薬価が低くシェアの拡大も見込めないため、新たにデータをとることも難しい。
- ・ 臨床成績や安全性に関する詳細な情報がない。
- ・ 副作用情報が少ないこと、薬物動態に関する取得データがないこと。
- ・ 後発医薬品については、「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について」の通知により、先発医薬品と同等の情報提供を行うこととされているが、根拠となる情報は先発医薬品企業の社内資料であるものもある。現在、日本ジェネリック製薬協会にて情報共有化に向けての検討を進めているが、今後の課題である。

○情報提供の体制について

- ・ 添付文書記載内容改訂により先発医薬品の薬物動態、臨床試験や安全性情報が後発医薬品にも書かれることになるため、改めて教育が必要になる。また、先発医薬品の薬物動態、臨床試験や安全性情報を求められた場合の対応方法を考える必要がある。先発医薬品の主要文献が公開論文ではない場合の対応に困る。
- ・ 限られた人員で如何に迅速かつ正確に情報提供するかということ。
- ・ 卸 MS を活用し情報提供する場合、「お知らせ文書」の配布等、簡単な活動であれば行ってくれるが、詳しい内容説明まではしてもらえない。一人の MS が複数企業の複数製品について、MR 並みに個別伝達事案の内容の理解を深めて責任を持って伝達できるか疑問があり、安全管理責任者の判断としては現状以上の依存はできない。
- ・ 臨床治験を行った先発医薬品の有効性情報を後発医薬品の情報に活用できないのは勿論だが、安全性に関する情報でも、どのような経過をたどって、添付文書に使用上の注意が

設定されたかについても活用できない。そのため、医療機関においても先発医薬品と後発医薬品の両者のインタビューフォームを見る必要があり、大変不便な状況である。せめて特許が切れた時点から速やかに先発医薬品が蓄積している情報がすべて開示されるようになることを期待する。

- ・ 先発医薬品と同レベルの情報を求められた場合には対応が難しい。特に臨床面での情報（治療方法、有効性や安全性の裏付け等）に関しては、先発医薬品メーカーの情報や資料に頼らざるを得ない。また、先発医薬品が販売を中止してしまう場合には特に厳しい。全企業で共有できるデータベースがあると情報提供が充実するので、検討願いたい。

○その他

- ・ 企業の情報提供の方針や方法、医療機関がどのような情報を求めているかその内容等、様々なパターンがあり、その対応に企業・医療機関ともに時間を割いている現状と考える。後発医薬品として何を訴求すべきか、医療機関が求めている情報は何か、医療機関の要する情報と対応する企業の情報提供の内容と方法のマッチングを業界として進める必要があると考える。
- ・ PMDA の HP、ジェネリック医薬品情報提供システムや各社 HP 等で情報提供が行われているが、医療関係者の管理が煩雑になっていると予想されることから、公表ページを一元化し、公表する情報を統一することで、医療関係者がより円滑に情報収集を行えるようになるのではと考える。 /等

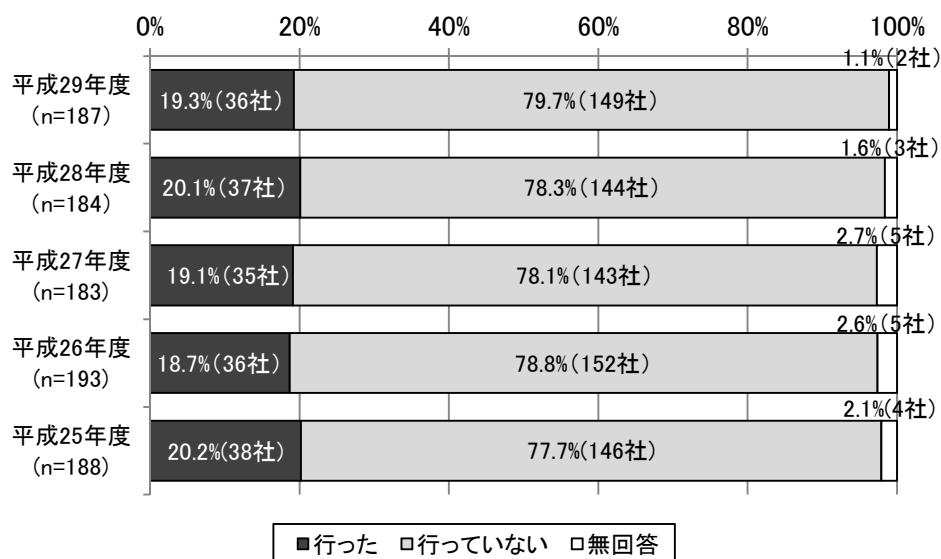
(5) 「使用促進」に関する取組実績等

①医療関係者向けセミナーの実施

1) 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況

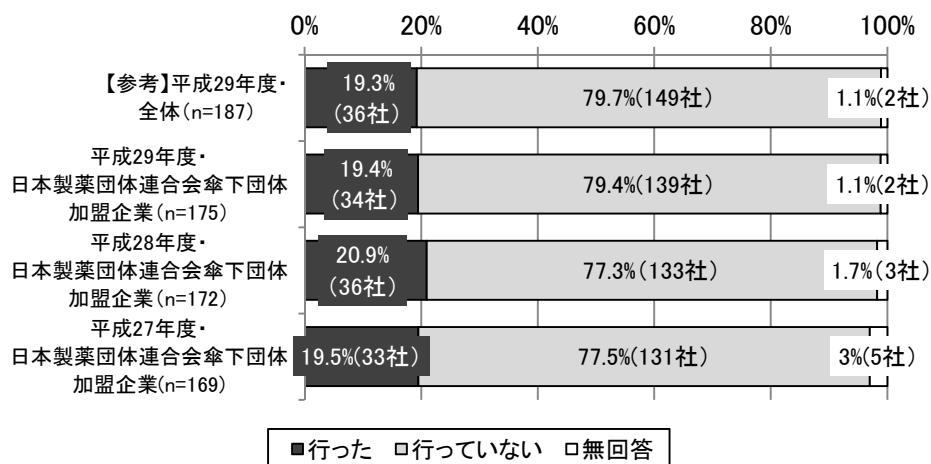
- ・ 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況を尋ねたところ、「行った」が19.3% (36社)、「行っていない」が79.7% (149社)であった。

図表 1- 138 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況

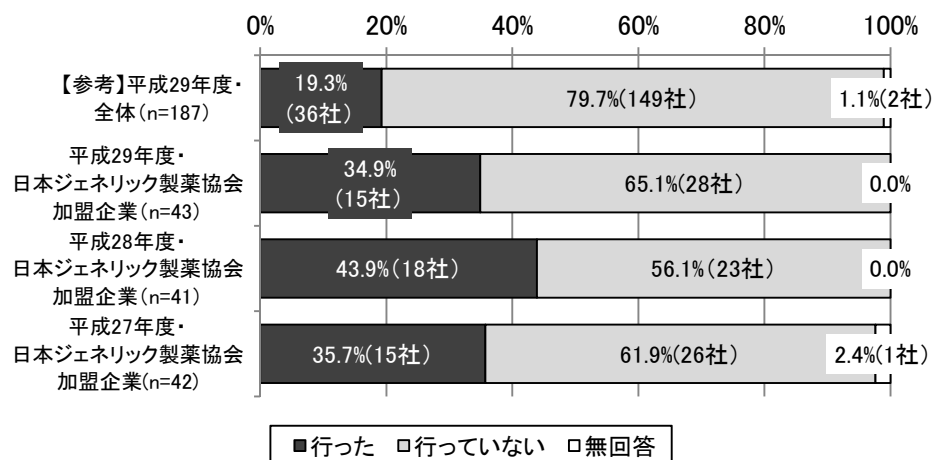


図表 1- 139 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況

(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



図表 1- 140 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



図表 1- 141 医療関係者の理解を得るための情報提供におけるセミナーなどの参加人数
(医療関係者の理解を得るための情報提供を行った企業)

	平成 29 年度		平成 28 年度		平成 27 年度		平成 26 年度	
	実施企業数	参加人数(合計値)	実施企業数	参加人数(合計値)	実施企業数	参加人数(合計値)	実施企業数	参加人数(合計値)
医療関係者の理解を得るためのセミナーなどの参加人数	33 社	15,686 人	36 社	31,908 人	34 社	39,453 人	34 社	45,649 人

注) ・参加人数の回答のあった企業を集計対象とした。

・「平成 26 年度」は回答企業のうち、参加人数が 20,000 人の情報提供を実施した企業が 1 社存在した。

2) 医療関係者の理解を得るための情報提供を行っていない理由

- ・ 医療関係者の理解を得るための情報提供を行っていない理由として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 142 医療関係者の理解を得るための情報提供を行っていない理由（自由記述式）

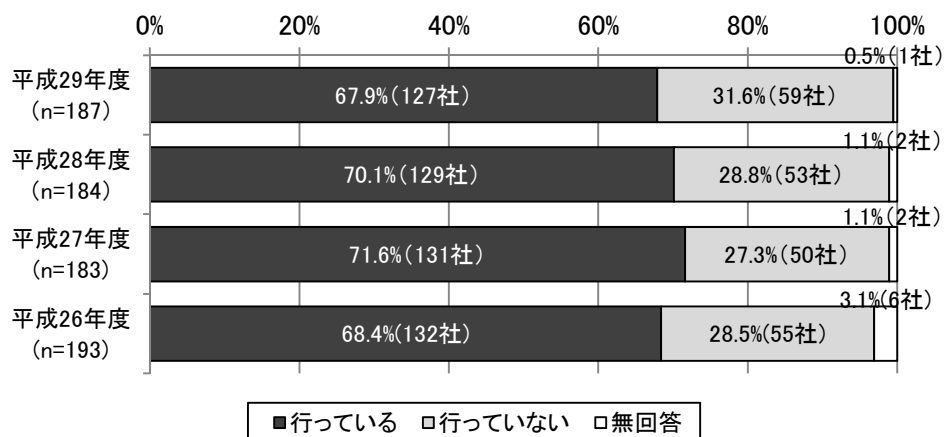
- ・ 教科書的な医薬品（昔から使用の医薬品）で、安全性に問題がないと思われる医薬品であるため。
- ・ 後発医薬品やその品質に限定したセミナーは企画していない。
- ・ 人員や経費等による理由。
- ・ 顧客が限定的で1品目のみでの情報提供は限界がある。
- ・ 後発医薬品一般に関する講演会、セミナーの依頼を受けたことがない。
- ・ 発売後40年ほど経過し、十分な情報提供を実施してきたため。
- ・ 当社後発医薬品はすべて注射剤であり、国民が薬剤を選択する機会はないとの考えから、医療関係者にのみ情報提供を行っている。医療関係者に対しては、MRによる情報提供活動で製剤の工夫等について理解を得られており、セミナーを開催する必要性を感じていないため。
- ・ 全品目について販売委託しているので、販売会社の要請により対応することになっている。
- ・ 古い成分で医療関係者の関心も低いと思われるため。 / 等

②製剤上の工夫の推進

1) 実施している製剤上の工夫

- ・ 製剤上の工夫の実施状況を尋ねたところ、「行っている」が 67.9% (127 社)、「行っていない」が 31.6% (59 社) であった。
- ・ 製剤上の工夫を行っている後発医薬品の品目数は 5,117 品目で、全体の 49.7% であった。

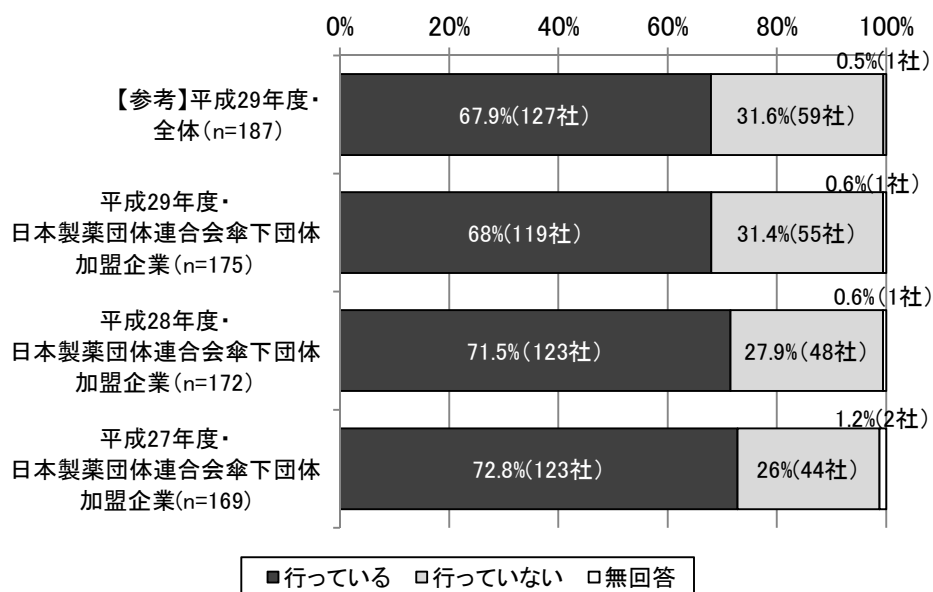
図表 1- 143 製剤上の工夫の実施状況 (各年度 3 月末時点)



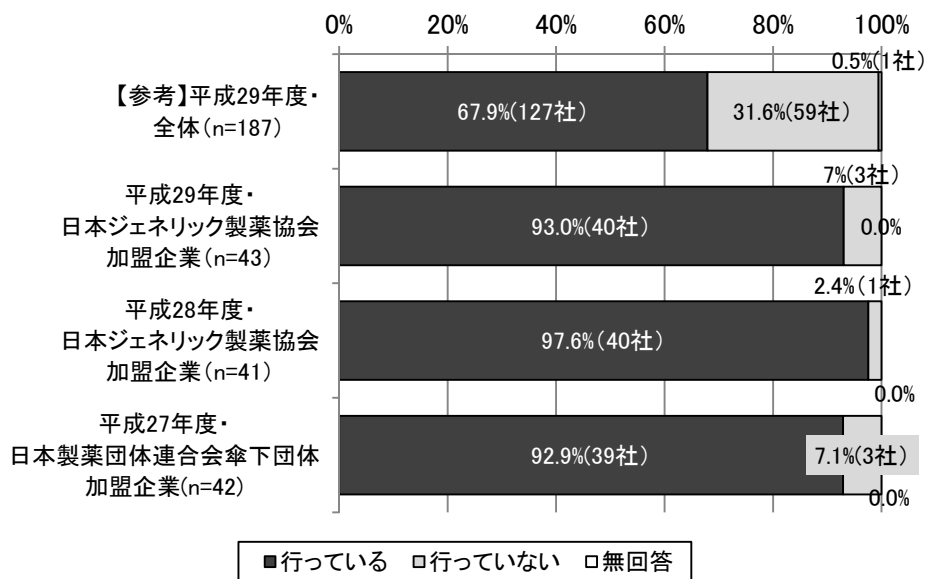
注) 「平成 25 年度」は設問の形式が異なるため結果の掲載を行っていない。回答企業 188 社のうち、「特に行っていない」という企業は 67 社 (35.6%) であり、それ以外の 121 社は何らかの製剤上の工夫を行っていた。

図表 1- 144 製剤上の工夫の実施状況

(各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



図表 1- 145 製剤上の工夫の実施状況
 (各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



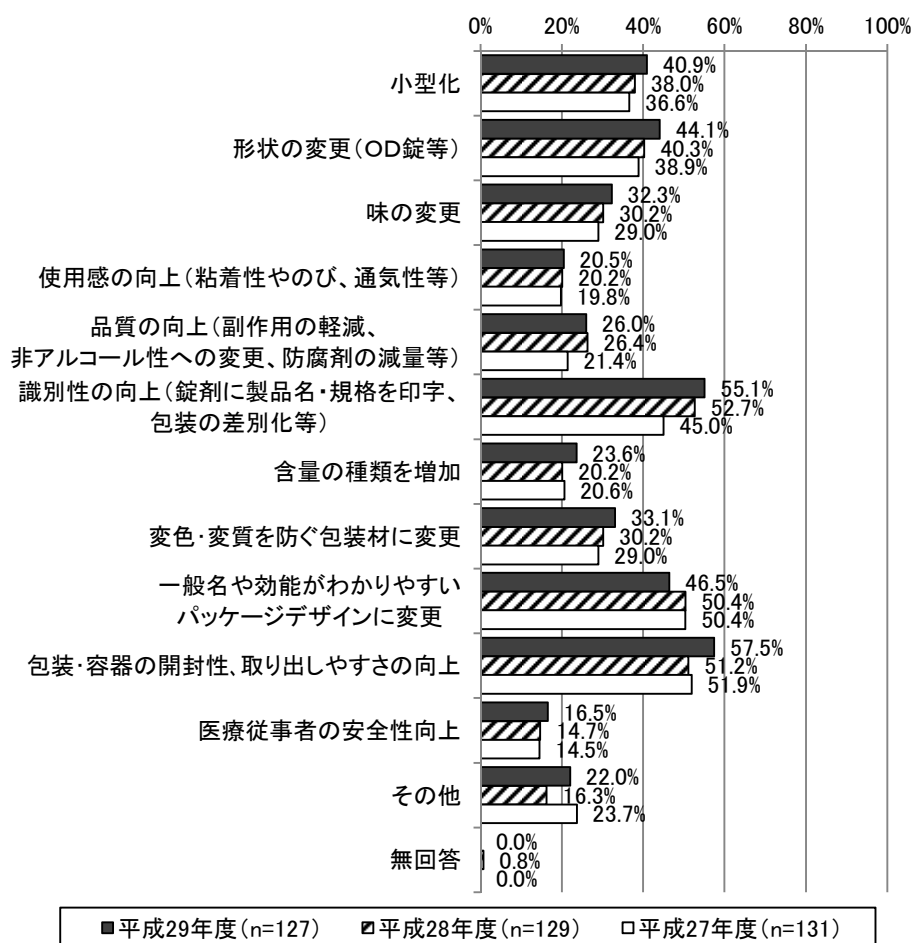
図表 1- 146 製剤上の工夫の実施品目数

(単位：品目)

	後発医薬品の製造 販売承認取得品目 数(合計値)	製剤上の工夫を行 っている後発医薬 品の品目数	割合
平成 29 年度 (n=187)	10,301	5,117	49.7%

- ・実施している製剤上の工夫としては、「包装・容器の開封性、取り出しやすさの向上」が 57.5% で最も多く、次いで「識別性の向上（錠剤に製品名・規格を印字、包装の差別化等）」（55.1%）、 「一般名や効能がわかりやすいパッケージデザインに変更」（46.5%）であった。
- ・平成 28 年度と比較すると、「包装・容器の開封性、取り出しやすさの向上」が 6.3 ポイント 上昇した。

図表 1- 147 実施している製剤上の工夫（製剤上の工夫を行っている企業、複数回答）

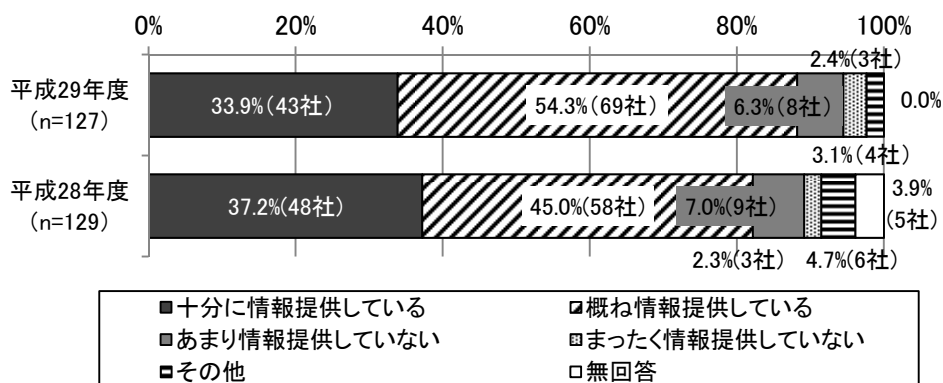


注)・平成 26 年度以前は全企業に対する質問であったが、平成 27 年度以降は製剤上の工夫を行っている企業に限定している。

- ・「その他」の内容として、「AG かつ IC タグ活用（造影検査の安全管理用。後発医薬品唯一対応）」、「使用時の用時振とうの徹底を図るため、容器の透明度を高めた」、「希釈調整済みバッグ製剤の開発」、「個装箱に QR コードを記載し、最新の添付文書へのアクセスを容易にしている」、「容器ボトルの減容化」等が挙げられた。

- ・ 製剤上の工夫について医療関係者へ「十分に情報提供している」が 33.9% (43 社)、「概ね情報提供している」が 54.3% (69 社) であった。情報提供をしている企業は 9 割近くとなった。平成 28 年度より 6.0 ポイント増加した。

図表 1- 148 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供の状況
(平成 30 年 3 月末時点、製剤上の工夫を行っている企業)



図表 1- 149 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供を行っていない理由
(製剤上の工夫を行っているが、医療関係者にあまり情報提供していない・まったく情報提供していない企業、自由記述式)

- ・ 全ての製造販売品目を販売委託しており、情報提供を販売委託先に依頼しているため。
- ・ 販売を他社に委託しているため。
- ・ 現在、情報提供はあまりしていない。必要があれば販社の協力を得て、情報提供を行いたい。
- ・ 上市后 15 年が経過しており、インタビューフォームに製剤上の工夫を記載してあるが、それ以上の情報提供は行っていない。 / 等

③一般的名称への切り替えの推進

1) 一般的名称を基本とした販売名への切り替えの推進状況

- ・ 一般的名称を基本とした販売名への切り替えを計画している後発医薬品の品目は 544 品目であり、ブランド名を販売名としている後発医薬品の 37.3%にあたる。
- ・ 平成 28 年度と比較すると、切り替えを計画している品目数は 117 品目減少した。
- ・ 一般的名称を基本とした販売名への切り替えの予定がない品目は 670 品目で、46.0%にあたる。
- ・ 一般的名称に切り替えを行わない理由としては、「薬価削除、製造販売の中止を予定しているから」(45.1%)、「ブランド名が定着しているから」(38.1%)、「販売名の切り替えにより医療現場が混乱する可能性があるから」(31.0%)であった。

図表 1- 150 一般的名称を基本とした販売名への切り替えの推進状況（各年度 3 月末時点）

(単位：品目)

	平成 29 年度 (n=149)		平成 28 年度 (n=146)		平成 27 年度 (n=135)		平成 26 年度 (n=134)	
	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合
ブランド名を販売名として いる後発医薬品の品目 (A)	1,458	100.0%	1,478	100.0%	1,534	100.0%	1,973	100.0%
うち、一般的名称を基 本とした販売名への 切り替えを計画してい る品目	544	37.3%	661	44.7%	398	25.9%	596	30.2%
うち、一般的名称を基 本とした販売名への 切り替えの予定がな い品目	670	46.0%	652	44.1%	1,003	65.4%	1,268	64.3%
うち、配合剤で統一ブ ランド名を使用してい る品目	244	16.7%	165	11.2%	133	8.7%	109	5.5%

注) 上記の全品目について回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 151 一般的名称を基本とした販売品名への切り替えの推進状況（各年度3月末時点、
日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）

（単位：品目）

	平成 29 年度(n=136)		平成 28 年度(n=138)		平成 27 年度(n=123)	
	品目数 (合計値)	(A)に占め る割合	品目数 (合計値)	(A)に占め る割合	品目数 (合計値)	(A)に占め る割合
ブランド名を販売名と している後発医薬品 の品目(A)	1,400	100.0%	1,437	100.0%	1,471	100.0%
うち、一般的名称 を基本とした販売 名への切り替えを 計画している品目	524	37.4%	629	43.8%	384	26.1%
うち、一般的名称 を基本とした販売 名への切り替えの 予定がない品目	655	46.8%	645	44.9%	954	64.9%
うち、配合剤で統 一ブランド名を使 用している品目	221	15.8%	163	11.3%	133	9.0%

注) 上記の全品目について回答のあった企業を集計対象とした。

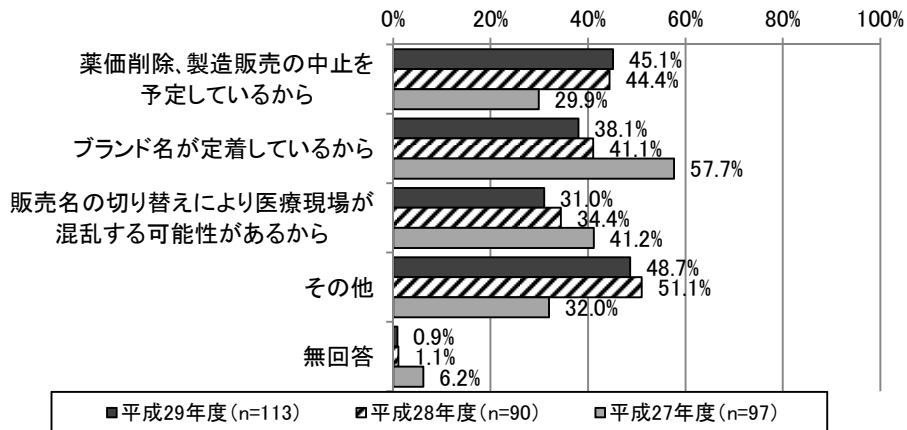
図表 1- 152 一般的名称を基本とした販売品名への切り替えの推進状況（各年度3月末時点、
日本ジェネリック製薬協会加盟企業）

（単位：品目）

	平成 29 年度(n=35)		平成 28 年度(n=31)		平成 27 年度(n=28)	
	品目数 (合計値)	(A)に占め る割合	品目数 (合計値)	(A)に占め る割合	品目数 (合計値)	(A)に占め る割合
ブランド名を販売名と している後発医薬品 の品目(A)	712	100.0%	808	100.0%	902	100.0%
うち、一般的名称 を基本とした販売 名への切り替えを 計画している品目	275	38.6%	330	40.8%	318	35.3%
うち、一般的名称 を基本とした販売 名への切り替えの 予定がない品目	284	39.9%	375	46.4%	512	56.8%
うち、配合剤で統 一ブランド名を使 用している品目	153	21.5%	103	12.7%	72	8.0%

注) 上記の全品目について回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 153 一般的名称を基本とした販売名への切り替えを行わない理由（一般的名称を基本とした販売名への切り替えの予定がない品目数に回答があった企業、複数回答）



注)「その他」の内容として、「先発医薬品のない後発医薬品であるため」、「統一ブランド名ではない配合剤」、「処方せん薬ではないこと。容器形態、容器の表示で、消毒薬であることが明確であること」、「古い配合剤のため」等が挙げられた。

④後発医薬品の使用促進を図る上での課題

- ・ 後発医薬品の使用促進を図る上での課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 154 後発医薬品の使用促進を図る上での課題（自由記述式）

○信頼性について

- ・ 品質に対する信頼性の確保が課題と考える。
- ・ 原薬に関するものも含め、後発医薬品の品質については、未だ不信感を払拭できない状況が続いている。メーカーはもとより、学会・協議会や公的機関等からの客観的かつ科学的な情報発信を継続・強化することが重要であると考ええる。
- ・ 薬剤師と患者のコミュニケーション能力アップに伴う信頼性向上にて、積極的に後発医薬品への変更。
- ・ 後発医薬品の品質に対する処方医及び患者等の信頼が十分ではない。

○製剤上の工夫について

- ・ 国民に対しては、後発医薬品の推進の意義、メリットについて、さらなる理解の促進の施策が必要である。後発医薬品が単に先発医薬品と同じ性能を確保した安価な医薬品というだけでなく、より製品の魅力を高めた後発医薬品があることを薬剤師だけではなく、国民により知らせる必要性を感じている。飲みやすく工夫のされた後発医薬品があり、それがかかりつけ薬剤師や医師に相談することで、患者が自分に合った服薬が可能となり、後発医薬品使用の促進にも繋がると考える。
- ・ 先発医薬品にはない製剤工夫及び小包装の充実。

○コストについて

- ・ 製品の魅力を高めること（＝付加価値）は非常に重要ではあるが、それに対して発生する

- コスト回収が難しいこと。なにより後発医薬品に対して市場は価格を優先する傾向が強い。
- ・ 薬価低下でコスト上昇し、利益が出ない品目の安定供給は、費用負担が大きい。
 - ・ 低薬価となっても、原薬や添加物及び各資材についてはコスト増となることが多い。安定供給を続けることはメーカーの義務であると理解しているが、事業存続のためにも赤字となる期間が延びると販売中止も検討する必要がある。

○医療関係者への情報提供・啓発について

- ・ 後発医薬品の情報提供を充実させること。注射剤においては、デバイス形状の工夫による使い勝手（セッティングの容易性、薬液の押し出しやすさなど）の違いも医療従事者に十分理解される必要があると考える。
- ・ 保険医療機関、保険薬局における海外原薬（中国、インドなど）に対する不信感・先入観の解消。
- ・ 後発医薬品メーカーの企業努力の情報発信（製剤工夫、品質向上、安定供給、価格に対する取組など）。
- ・ 医療提供者や患者から信頼を得ることが不可欠であるため、品質の確保を図り、具体的なデータとして提供・発信していくこと。
- ・ 先発医薬品との同等性について、医師など医療関係者の理解と協力。
- ・ 後発医薬品使用率 80%を目指すにあたり、公費負担のある領域での後発医薬品の普及が低い。今後、そのような領域での後発医薬品普及のため医師や薬剤師などの医療従事者と患者一人一人の医療費に関する理解を進めていく必要があるのではないかと。
- ・ 医師・薬剤師に、後発医薬品の効果・安全性が先発医薬品と同等であることを理解いただく。

○国民への情報提供・啓発について

- ・ 後発医薬品使用のメリットについて、国民及び医療関係者への十分な説明・啓発活動。
- ・ 安定供給や品質及び情報提供等の観点から、後発医薬品メーカーや後発医薬品に対するさらなる信頼性向上に努め、医療現場や国民の理解を得ていく必要がある。
- ・ 医師への浸透度は確立されたと思う。医療機関での一般名処方も確立された。患者への安心感や患者に選ばれることを重視したほうが良いと思う。また、患者側からみるとブランドが確立された先発医薬品と一般名が結びつきにくいのが課題であると思う。さらなる患者視点に基づき自己負担額の軽減を重視したり、薬剤師が経済効果を調剤の時点で患者にわかる仕組みを構築する必要があると思われる。
- ・ 国の国民に対するより一層の啓発活動（学校教育の場で保険制度全般を含む広報活動など）。

○その他

- ・ 高額療養費制度について、先行品のバイオ製剤をバイオシミラーに切り替える場合、先行品で高額療養費の対象となっている患者については、バイオシミラーに切り替えると自己負担が高くなってしまいうケースがある。そのため、バイオシミラーが処方されない。
- ・ 難病などの医療費助成制度。患者の自己負担がないか少額のため、後発医薬品が処方されない（先発医薬品が処方され続けている）。

- ・ 「後発医薬品収載後 10 年を経過した長期収載品の後発医薬品価格への引下げ」のルール、いわゆる G1/G2 ルールにより先発医薬品価格が後発医薬品価格に近づくこととなるため、先発医薬品への再度切り替えが起こるのではないか。
- ・ 診療報酬改定において DPC 病院の後発医薬品使用に対する評価である機能評価係数がⅡからⅠとなったことにより、係数Ⅰの取得より先発医薬品の薬価差益を優先する病院が出てくることも考えられる。
- ・ 地域フォーミュラリの進展により後発医薬品の使用はより進むと考えられるため、地域フォーミュラリ構築に対する診療報酬上の加算の導入等の施策が行われると考えられる。
／等

(6) その他

- ・ 後発医薬品の新たな数量シェアの目標値（平成 32（2020）年 9 月までに 80%以上とする）に向けての課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 155 後発医薬品の新たな数量シェアの目標値（平成 32（2020）年 9 月までに 80%以上とする）に向けての課題（自由記述式）

○供給体制について

- ・ 後発医薬品の自社製品の伸張に対する予測の困難さ及び増産に対応するための設備や人員の適切な計画を立てることができるかが課題である。原薬については中国、インド等の海外がベースとなるが、自社での調査だけでは将来的に問題なく、安定供給に対応できるかの判断が難しい。
- ・ 後発医薬品の使用促進による需要増大のスピードと安定供給のバランスが重要となってくるが、同種同効薬の後発医薬品数・メーカー数が多く、数量シェアと適正な生産量と設備投資計画の目的を立てることが難しい。また、需要増大による安定供給を確実なものにするためには、ますます設備投資が必要となってくるが、薬価引下げは後発医薬品メーカーにとっては非常に影響が大きく、経営に影響を与えることも想定される。
- ・ メーカーとして設定された数量シェアの目標値を想定して、安定供給すべく体制を整えていく必要があるが、後発医薬品の中には他社品が多く上市されている品目や当社のみ上市している品目などがあるので、具体的に品目ごとにどのように対応すべきかを今後の課題と考える。
- ・ 安定供給するために原薬調達に関して複数ソース化を進めていく上で、製品の規格範囲内であるものの各原薬製造所での品質の違いがある場合にどのように評価していくべきかを課題と考える。

○情報提供について

- ・ ひとつの有効成分に対して多くの承認品目が出されている現状が、ユーザーの商品の選択肢を増やすメリットを超えて混乱を招いている感がある。後発医薬品の共同開発が認められて 10 年以上が経過し、急速に製品数を増やし、供給できる状況を形成し、後発医薬品の普及には貢献したものと思われる。しかしながら、流通や医療機関での使用状況を検証し、共同開発の在り方を見直し、信頼される製品の開発が可能な企業の持続的な発展が可能な枠組みを再構築する時期に来ているのではないかと。
- ・ 安定供給と正確な情報提供。安定供給は、卸業者や配送業者による短期間での製品配送オペレーションが鍵となる。正確な情報提供は継続的に対応しなければならない。
- ・ 「どうしても先発でなければ、駄目」という人の割合をどこまで減らすことができるかにより達成の大部分が決定すると考えている。企業として少しでも理解を得られるように、品質向上、情報提供に努めることが重要であると考えている。
- ・ 後発医薬品の情報提供を充実させること。注射剤においては、デバイス形状の工夫による使い勝手（セッティングの容易性、薬液の押し出しやすさなど）の違いも医療従事者に十

分理解される必要があると考える。

- ・ 副作用調査に関するルールが明確にされていないので、文献情報では場合によっては全後発医薬品メーカーが医師のところにバラバラに訪問することになり、医師の負担が非常に大きくなり積極的な協力が得られないのではないかと危惧する。
- ・ 安定供給及び情報提供を担う責任が先発医薬品メーカーから後発医薬品メーカーに移行していくと思われるが、後発医薬品メーカーが先発医薬品メーカーと同等レベルの十分な情報提供を実施できるかは疑問である。

○薬価制度について

- ・ 安定供給のための十分な設備投資を担保できる薬価基準制度が必要であると考ええる。
- ・ 薬価改定による価格競争で利益が低下し、製造中止する製造メーカーや販売中止する販売メーカーが増加し、製造販売承認を維持することが難しくなっている品目が増加している。
- ・ 最低薬価が局方品でも 9.9 円という現状では、メーカーの不採算品目が嵩み安定供給に支障を来すことが危惧されている。後発医薬品と言っても人体に作用し疾病を治癒する高度な化学物質であるにもかかわらず、1 錠 10 円にも満たない価格でしか販売できないという事実は製造する側の意欲を大きく削ぐものである。たとえ 1 錠 10 円の後発医薬品であっても、その製造設備や工程に従事する人間の教育・管理等は 100 円ショップで販売されている日用品とは比較にならない厳密な体制を整える必要がある。現在最低薬価で販売せざるを得ない医薬品の多くが採算を度外視して、供給義務に忠実である現実を蔑ろにしていると、市場への安定供給に破綻が生じることになる。日本ジェネリック製薬協会もこの点を強く訴えており、真摯に受け止めなければ世の中が必要とする多くの医薬品が提供されない時代がすぐそこまで来ている危機感を持つべきではないか。

○その他

- ・ 厚生労働省の一般名処方マスタには、先発医薬品と同じ剤形の後発医薬品が掲載されている。せつかく後発医薬品が、患者が服用しやすい剤形改良や規格の追加を行っても一般名処方マスタに反映されない。患者にとってメリットのある剤形改良や規格追加については一般名処方マスタにも掲載して、後発医薬品の使用促進につなげてほしい。
- ・ AG が先行発売することで、後続の後発医薬品の普及に著しく影響が出るため、収益性に大きく影響する。後発医薬品について薬価面で厳しい状況となっており、不採算品目が増加する中、後発医薬品の普及には競争意欲が働くようにしなければ後発医薬品メーカーにとって厳しい状況となる。AG の取り扱いについて検討いただきたい。
- ・ 剤形やデザイン性など、先発医薬品と比較してより使いやすいことが重要（例えば飲みやすい、キャップが開けやすいなど）と考える。
- ・ 「医療機関における患者に対して最も有効で経済的な医薬品使用における指針」としてフォーミュラリが全国的に普及すること。
- ・ 政府指導による、医薬品卸からの後発医薬品での過剰な値引き合戦に歯止めをかけるような健全な流通システムの構築。
- ・ 後発医薬品に置き換わりにくい剤形、領域をどうするか。 / 等

Ⅱ. 都道府県及び東京 23 区調査

1. 都道府県調査の概要

(1) 目的

- ・都道府県におけるロードマップに係る取組の実施状況の把握

(2) 調査対象

- ・47 都道府県の各都道府県後発医薬品安心使用促進事業担当部署

(3) 調査方法

- ・各都道府県あてに厚生労働省より電子メールで自記式調査票の配布・回収とした。
- ・調査実施時期は、平成 31 年 1 月 8 日～平成 31 年 2 月 22 日。

(4) 回収結果

図表 2- 1 回収の状況【都道府県】

発送数	有効回答数	有効回答率
47	47	100.0%

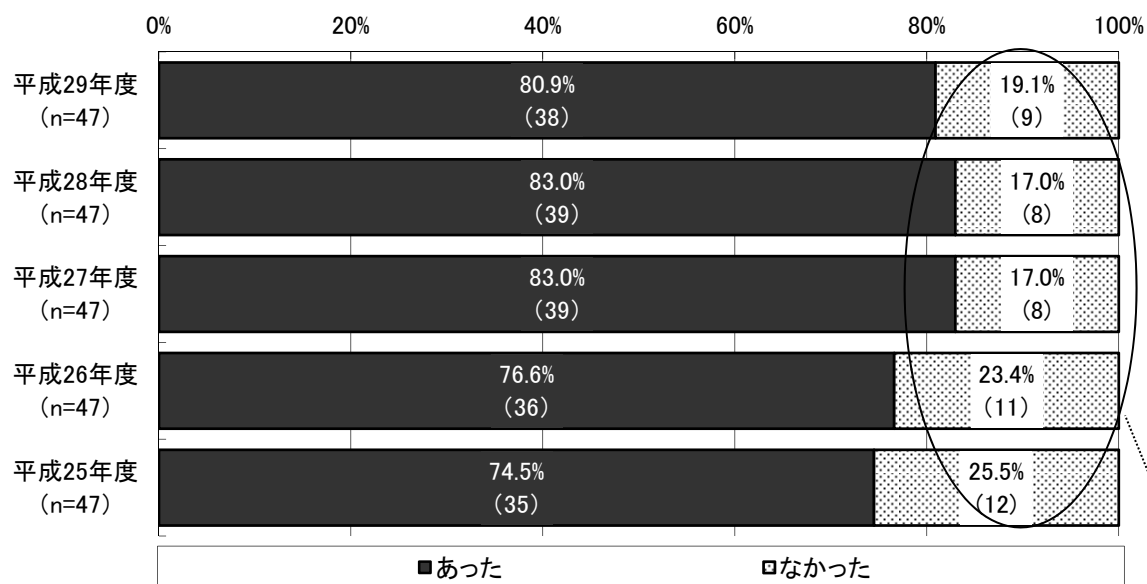
2. 都道府県調査の結果

(1) 後発医薬品安心使用促進協議会に関する取組状況

①協議会の開催の有無

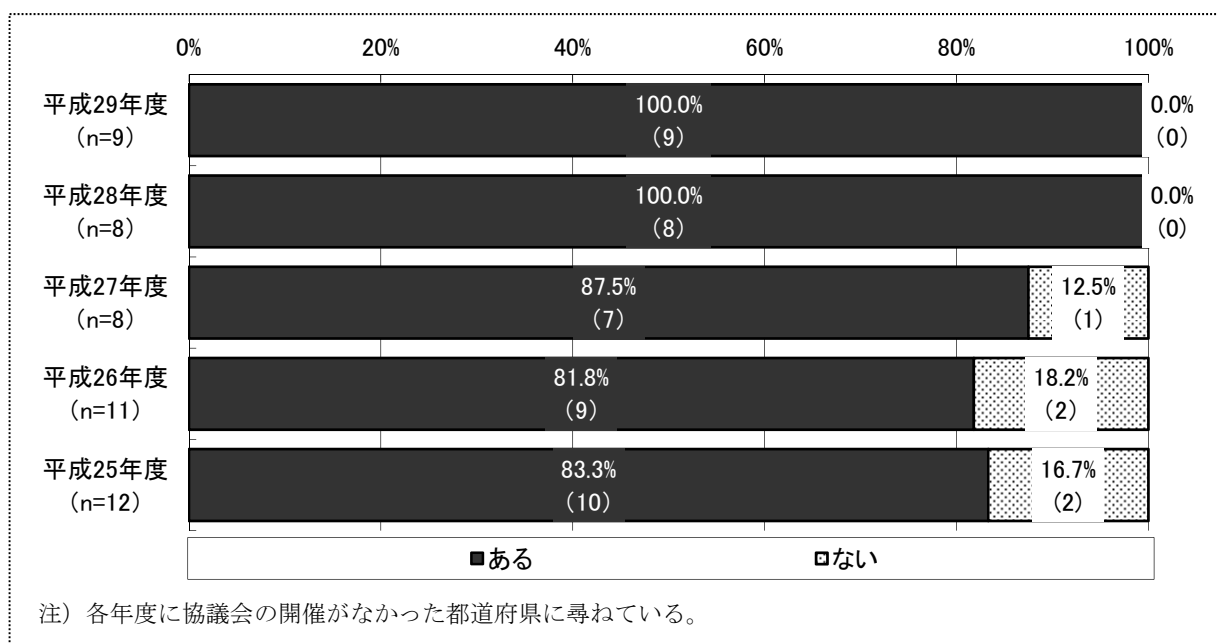
- ・平成29年度に協議会を開催した都道府県は80.9%（38件）であった。
- ・協議会を開催していない9件とも過去には協議会開催の実績があった。

図表 2- 2 協議会の開催の有無【都道府県】



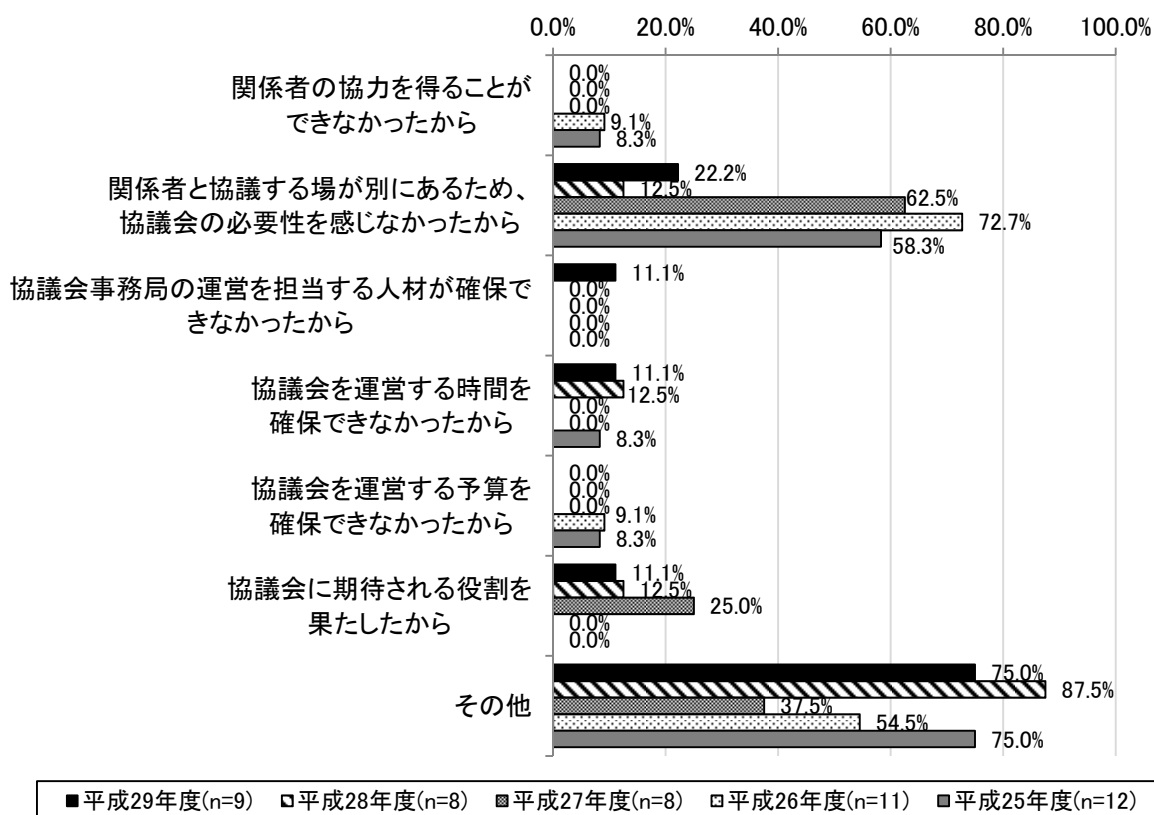
②過去の協議会開催の有無

図表 2- 3 過去の協議会開催の有無【都道府県】



③協議会を開催しなかった理由

図表 2- 4 協議会を開催しなかった理由（複数回答）【都道府県】



注 1) 各年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

注 2) 以下の選択肢に対する回答は 0 件であったためグラフには表示していない。

- ・協議会をどのように運営すればよいかわからなかったから

注 3) 「関係者との協議をする場が別にあるため、協議会の必要性を感じなかったから」と回答した都道府県では別の協議の場として以下の記載があった。

- ・薬事審議会、医療費適正化計画策定懇話会等
- ・保険者協議会意見交換

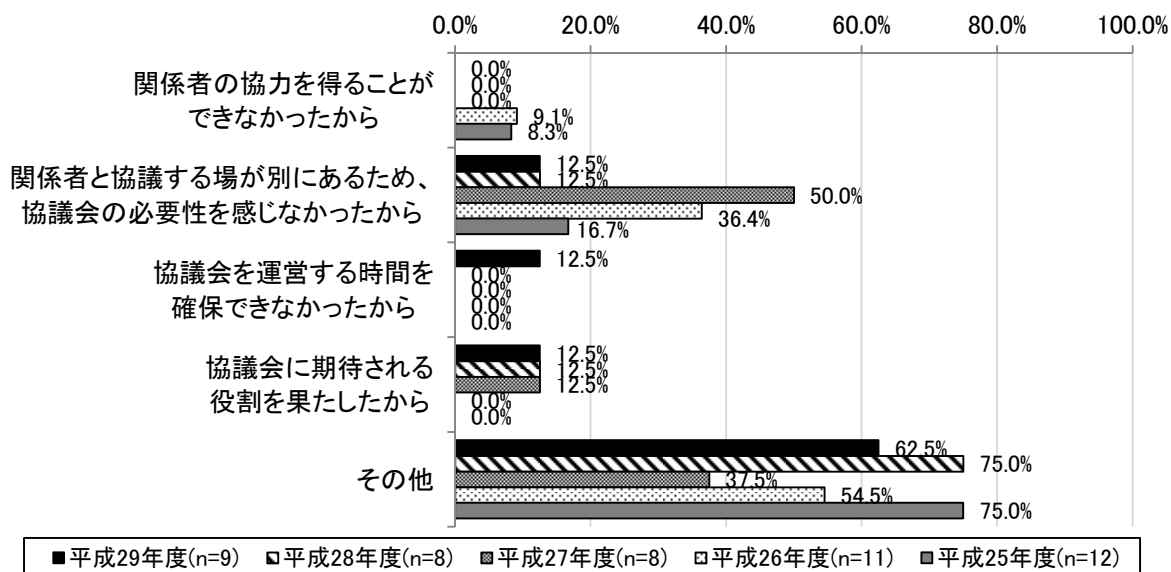
なお、本選択肢は平成 27 年度以前は「協議会の必要性を感じなかったから」であった。

注 4) 「その他」に関する具体的な記載事項は以下のとおりであった（平成 29 年度）。

- ・協議が必要な事項が生じなかったから。
- ・協議会の必要性を感じなかったから。
- ・後発医薬品検討会において、後発医薬品に対して偏りのない正しい知識啓発が必要と提言が出され、対応する情報提供ツール等を作成済のため。
- ・協議会の設置・開催の必要性を感じなかったから。
- ・使用割合は順調に増加しており、今後も協議会開催等の有無にかかわらず、関係者の協力により増加が期待できると見込めたため。

④協議会を開催しなかった最大の理由

図表 2- 5 協議会を開催しなかった最大の理由（単数回答）【都道府県】



注 1) 各年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

注 2) 以下の選択肢に対する回答は 0 件であったためグラフには表示していない。

- ・協議会事務局の運営を担当する人材が確保できなかったから
- ・協議会を運営する予算を確保できなかったから
- ・協議会をどのように運営すればよいかわからなかったから

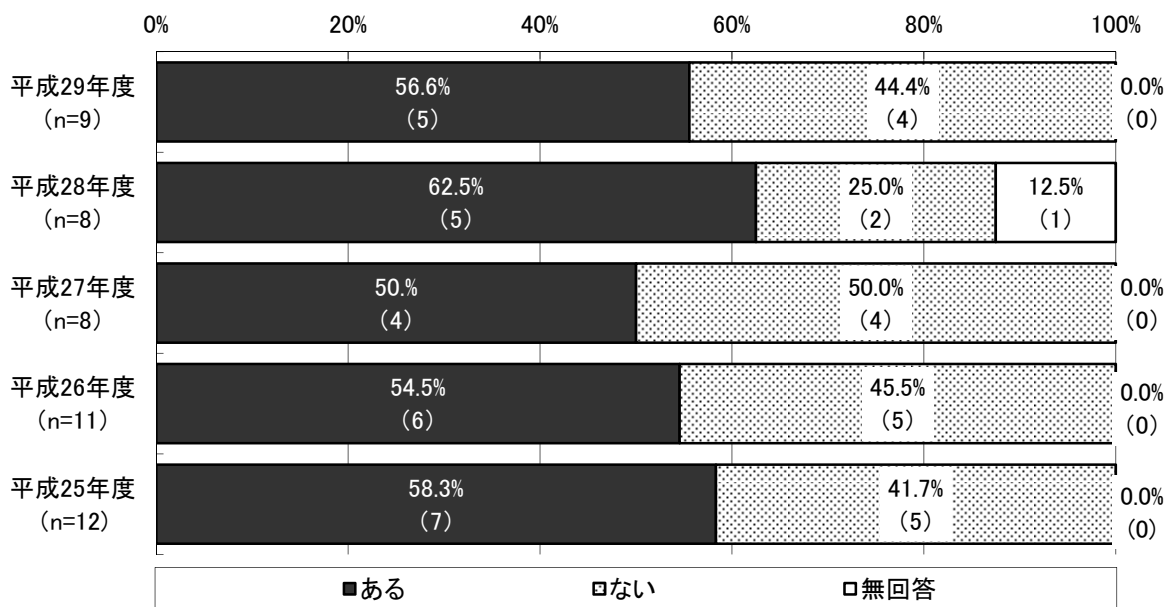
注 3) 「関係者との協議をする場が別にあるため、協議会の必要性を感じなかったから」と回答した都道府県では別の協議の場として「薬事審議会、医療費適正化計画策定懇話会等」と記載があった。

なお、本選択肢は平成 27 年度以前では「協議会の必要性を感じなかったから」であった。

⑤今後、協議会を設置・開催する意向の有無

- ・平成29年度に協議会を開催しなかった9都道府県に対して、協議会の設置・開催に関する今後の意向を尋ねたところ、意向が「ある」という回答が5件、「ない」が4件であった。

図表 2- 6 今後、協議会を設置・開催する意向の有無【都道府県】



注) 各年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

⑥ 「協議会活動の強化」に関する意見

図表 2- 7 「協議会活動の強化」に関する意見（自由記述式、平成 29 年度）【都道府県】

- ・ 後発医薬品の数量シェアが平成 25 年から大きく向上しており、都道府県によって数量シェアに大きな差が生じていることを踏まえ、協議会活動の強化に固執せず、都道府県ごとの実情に応じた取組を促す内容となるよう要望する。
- ・ 協議会活動や使用促進事業に対する国の十分な予算措置及び予算要求時期における規模（都道府県別配当額）の明確化。
- ・ 後発医薬品使用率上位である県の有効な取組事例についての情報提供等、目標値達成に向けた助言をお願いしたい。
- ・ 後発医薬品の使用促進における都道府県の位置づけは、安心使用促進よりも医療費削減の側面が大きいと考えており、目的を明確とした協議会の設置や活動を行うことが望ましいと考える。
- ・ 平成 30 年度は開催している。
- ・ 今年度（平成 30 年度）、本県は、医療費適正化計画検討委員会において、後発医薬品の使用促進に向けた取組の進捗管理を行っている。別途協議会を開催する場合、委員の多くが重複することが見込まれる上、運営する人役の確保も難しいことから、引き続き、医療費適正化計画検討委員会において、後発医薬品の使用促進に向けた協議を行っていきたい。

注 1) 各年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

注 2) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

⑦開催した協議会の概要

1) 協議会名称・設置時期

図表 2- 8 協議会名称・設置時期（平成 29 年度）【都道府県】

都道府県	協議会の名称	設置時期	事務局担当部署
北海道	北海道後発医薬品安心使用協議会	平成23年12月	保健福祉部地域医療推進局医務薬務課
青森県	青森県後発医薬品安心使用促進協議会	平成24年8月	健康福祉部医療薬務課
岩手県	岩手県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年1月	保健福祉部健康国保課
宮城県	-	-	-
秋田県	秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会	平成21年3月	健康福祉部医務薬務課
山形県	山形県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成20年10月	山形県健康福祉部健康福祉企画課
福島県	福島県後発医薬品安心使用促進協議会	平成20年11月	保健福祉部薬務課
茨城県	平成29年度茨城県後発医薬品の使用促進検討会議	平成29年5月	保健福祉部医療局薬務課
栃木県	栃木県後発医薬品安心使用促進協議会	平成20年12月	保健福祉部薬務課
群馬県	群馬県後発医薬品適正使用協議会	平成21年12月	健康福祉部薬務課
埼玉県	埼玉県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成20年10月	保健医療部薬務課
千葉県	千葉県後発医薬品安心使用促進協議会	平成20年12月	健康福祉部薬務課
東京都	-	-	-
神奈川県	神奈川県後発医薬品使用促進協議会	平成20年11月	生活衛生部薬務課
新潟県	新潟県後発医薬品安心使用促進協議会	平成22年12月	福祉保健部医務薬務課
富山県	富山県ジェネリック医薬品使用促進協議会	平成21年3月	厚生部くすり政策課
石川県	石川県後発(ジェネリック)医薬品使用推進連絡協議会	平成19年9月	健康福祉部薬務衛生課
福井県	-	-	-
山梨県	山梨県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年3月	山梨県福祉保健部衛生薬務課
長野県	ジェネリック医薬品使用促進連絡会	平成21年3月	健康福祉部薬務管理課
岐阜県	岐阜県後発医薬品安心使用協議会	平成25年10月	健康福祉部薬務水道課
静岡県	-	-	-
愛知県	愛知県後発医薬品適正使用協議会	平成20年10月	愛知県健康福祉部部薬務安全課
三重県	平成29年度三重県後発医薬品適正使用協議会	平成21年3月	医療保健部薬務感染症対策課
滋賀県	滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会	平成30年2月	健康医療福祉部薬務感染症対策課
京都府	京都府後発医薬品安心使用対策協議会	平成21年11月	健康福祉部薬務課
大阪府	大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会	平成27年8月	健康医療部薬務課
兵庫県	ジェネリック医薬品安心使用協議会	平成23年7月	健康福祉部健康局薬務課
奈良県	奈良県後発医薬品安心使用促進協議会	平成20年6月	福祉医療部医療政策局薬務課
和歌山県	和歌山県医薬品安全安心使用懇話会	平成22年1月	福祉保健部薬務課
鳥取県	-	-	-
島根県	-	-	-
岡山県	-	-	-
広島県	-	-	-
山口県	山口県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成20年12月	健康福祉部薬務課、医務保険課
徳島県	徳島県後発医薬品適正使用協議会	平成21年5月	保健福祉部薬務課
香川県	香川県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成20年9月	健康福祉部薬務感染症対策課
愛媛県	愛媛県ジェネリック医薬品安心使用連絡会	平成20年4月	保健福祉部薬務衛生課
高知県	-	-	-
福岡県	福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会	平成19年8月	保健医療介護部薬務課
佐賀県	佐賀県後発医薬品使用検討協議会	平成21年4月	健康福祉部薬務課
長崎県	長崎県ジェネリック医薬品使用促進協議会	平成20年10月	福祉保健部薬務行政室
熊本県	熊本県後発医薬品安心使用・啓発協議会	平成21年2月	健康福祉部健康局薬務衛生課
大分県	大分県後発医薬品安心使用促進協議会	平成22年1月	福祉保健部薬務室
宮崎県	宮崎県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成23年1月	福祉保健部医療薬務課
鹿児島県	鹿児島県後発医薬品安心使用協議会	平成20年10月	くらし保健福祉部薬務課
沖縄県	沖縄県後発医薬品安心使用促進協議会	平成30年3月	保健医療部衛生薬務課

注) 宮城県、東京都、福井県、静岡県、鳥取県、島根県、岡山県、広島県、高知県では過去に協議会を設置しており、平成 29 年度までにすべての都道府県で協議会設置実績がある。

2) 協議会事務局の人員数、開催回数、協議会委員数

- ・ 協議会の事務局の人員数は平均 4.1 人、協議会の開催数は平均 1.3 回であった。
- ・ 協議会の委員数は平均 12.6 人であった。

図表 2- 9 協議会事務局の人員数、開催回数【都道府県】

各年度の平均値	平成 29 年度	平成 28 年度	平成 27 年度	平成 26 年度	平成 25 年度
協議会事務局の人員数(人)	4.1	3.4	2.5	2.7	2.2
協議会開催回数(回)	1.3	1.4	1.4	1.5	1.6

注 1) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

注 2) 事務局人員数は実際に運営事務に携わっている人数を尋ねている。

図表 2- 10 協議会委員数【都道府県】

(単位：人)

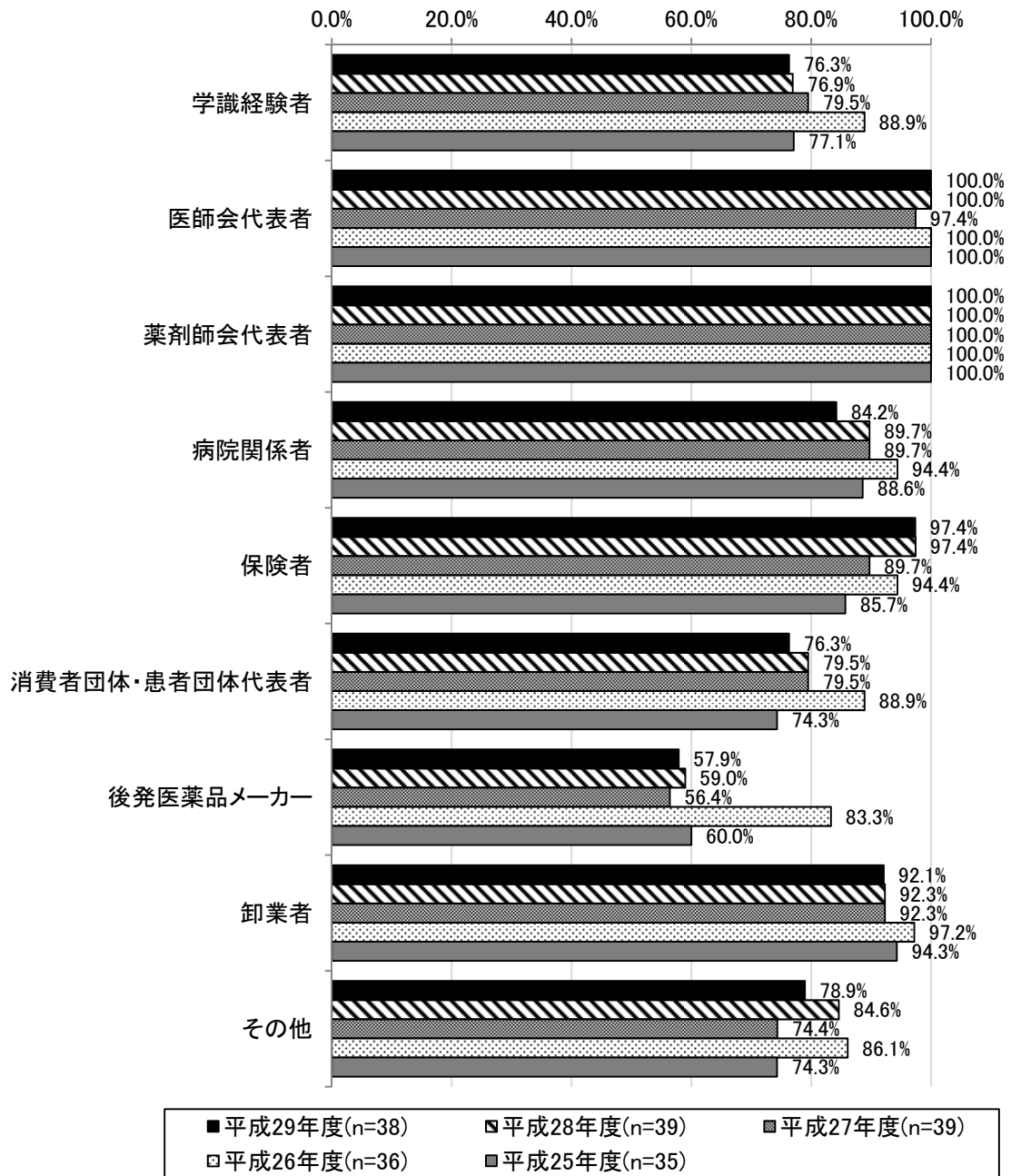
各年度ごとの平均値	平成 29 年度	平成 28 年度	平成 27 年度	平成 26 年度	平成 25 年度
協議会委員数	12.6	12.6	12.6	12.4	12.5
学識経験者	1.2	1.2	1.5	1.2	1.1
医師会代表者	1.3	1.3	1.3	1.3	1.4
薬剤師会代表者	1.4	1.4	1.5	1.5	1.5
病院関係者	1.9	1.9	2.1	2.0	2.0
保険者	2.2	2.2	2.3	1.9	1.8
消費者団体・患者団体代表者	1.3	1.3	1.7	1.4	1.3
後発医薬品メーカー	0.7	0.7	1.1	0.7	0.6
卸業者	1.0	1.0	1.2	1.1	1.1
その他	1.7	1.7	2.1	2.3	1.7

注 1) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

注 2) 委員数は当該委員が参加している都道府県のみ平均値をとっている。

注 3) 「その他」に関する具体的な記載事項（平成 29 年度）として、「歯科医師会」（24 件）、「製薬団体」（5 件）、「病院薬剤師会」（2 件）、「看護協会」（2 件）、「医薬品製造者」（2 件）、「都道府県職員」（2 件）、「診療所代表者」（1 件）、「販社」（1 件）、「先発医薬品メーカー」（1 件）、「介護団体」（1 件）、「老人クラブ」（1 件）、「マスコミ」（1 件）、「公募委員」（1 件）、「その他行政職員（保健所長、市役所職員、地方厚生局事務所長等）」（9 件）があった。

図表 2- 11 各関係者が協議会委員に含まれる都道府県の割合【都道府県】

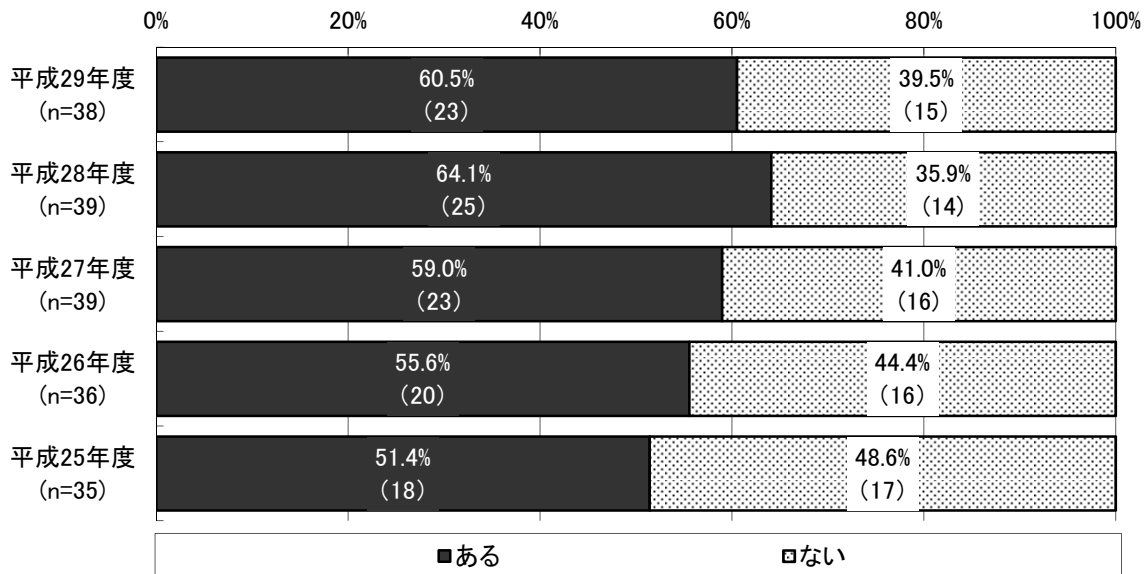


注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

3) 協議会への都道府県他部署の参加の有無

- ・ 協議会への都道府県他部署の参加の有無を尋ねたところ、「ある」という回答が 60.5% (23 件) であった。

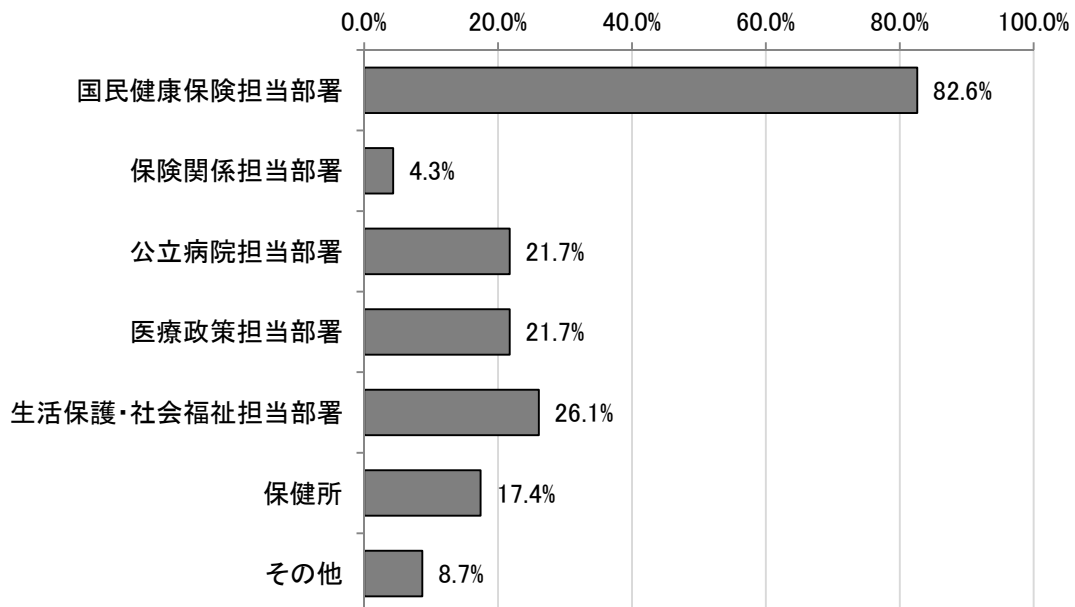
図表 2- 12 協議会への都道府県他部署の参加の有無【都道府県】



注 1) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

注 2) 委員としての参加だけでなく、オブザーバーとしての参加も含めている。

図表 2- 13 協議会に参加している他部署 (平成 29 年度、複数回答、n=23)【都道府県】

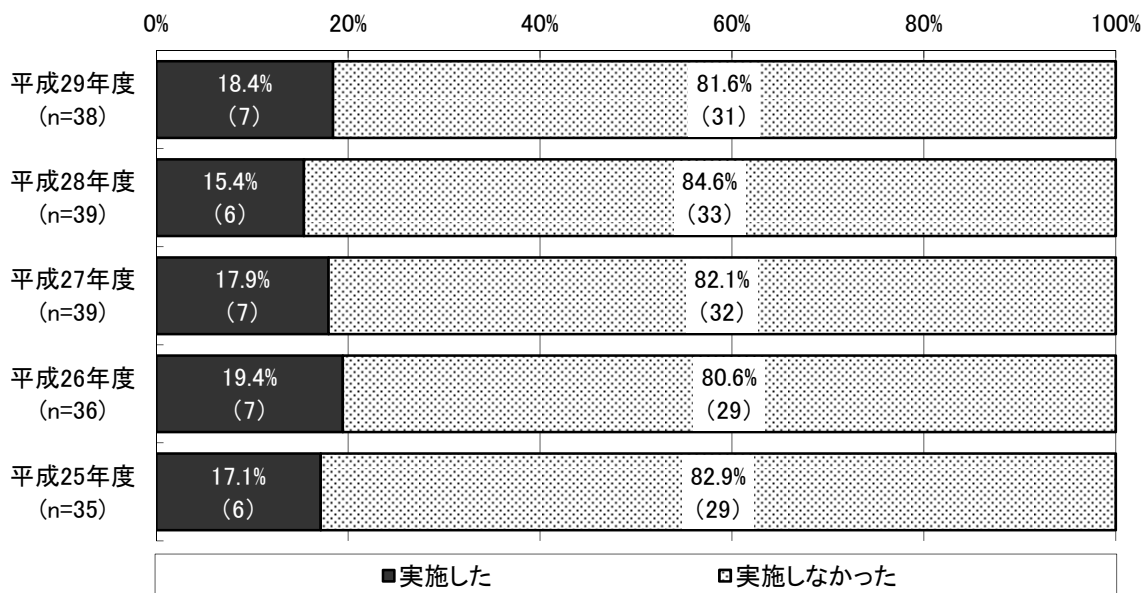


注) 「その他」の内容として、「国民健康保険担当部署」、「薬務関係部署」、「衛生研究所」の記載があった。

4) 後発医薬品メーカーの工場視察の企画運営

- ・ 後発医薬品メーカーの工場視察の企画運営を「実施した」という回答は 18.4%（7 件）であった。

図表 2- 14 後発医薬品メーカーの工場視察の企画運営【都道府県】

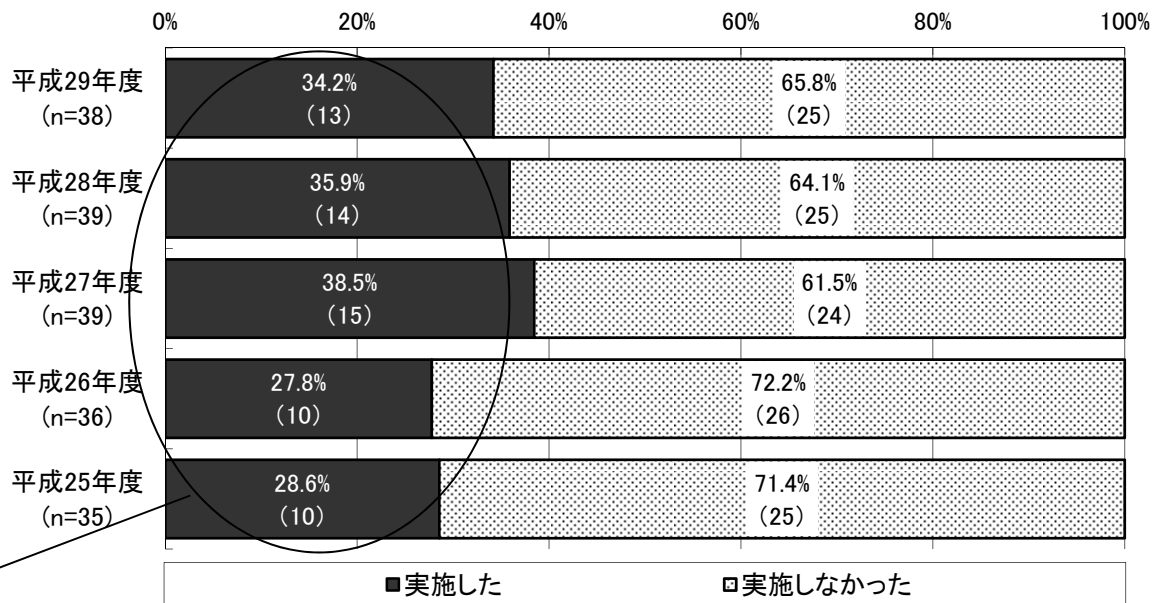


注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

5) 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催

- ・ 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催を「実施した」という回答は 34.2% (13 件) であった。

図表 2- 15 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催【都道府県】



注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

6) 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催数・延べ参加者数

図表 2- 16 研修事業・セミナーの開催数・延べ参加者数【都道府県】

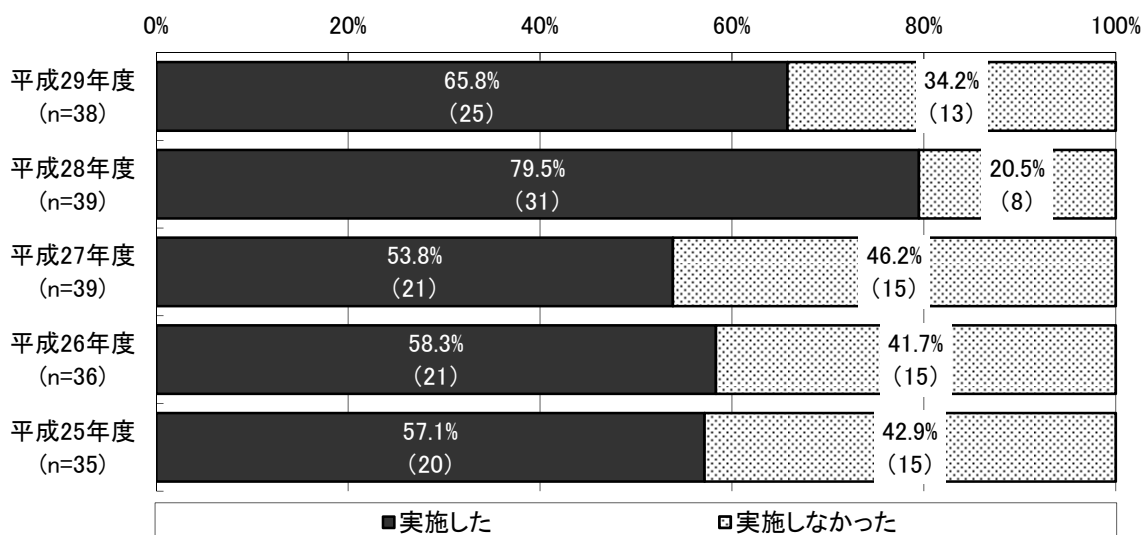
各年度ごとの合計値	平成 29 年度 (n=13)	平成 28 年度 (n=14)	平成 27 年度 (n=15)	平成 26 年度 (n=10)	平成 25 年度 (n=10)
開催数(回)	23	15	19	12	15
延べ参加者数(人)	1,303	1,579	1,601	942	1,273

注) 各年度に医療関係者を対象とした研修事業・セミナーを開催した都道府県に尋ねている。

7) 医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布

- ・ 医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布を「実施した」という回答が 65.8% (25 件) であった。

図表 2- 17 医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布【都道府県】



注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

8) 医療関係者を対象としたその他の取組

図表 2- 18 医療関係者を対象としたその他の取組 (自由記述式、平成 29 年度)【都道府県】

○アンケート等

- ・ 県内全病院並びに内科・歯科診療所の半数を対象とした後発医薬品の使用状況に関するアンケート調査の実施。
- ・ 県内保険薬局 (434 施設) に対し、後発医薬品採用状況等アンケート調査を実施。
- ・ 病院・薬局への使用実態調査。
- ・ 主要な病院への採用後発医薬品調査。
- ・ 平成 29 年 10 月県内の後発医薬品使用率調査。
- ・ グループ薬局オーナーへの聞き取り調査。

○採用医薬品リストの作成等

- ・ モデル病院における後発医薬品採用リストの作成・公表。
- ・ 公的病院における採用後発医薬品品目リストの作成・公表。
- ・ 県の汎用後発医薬品リストの作成と医療機関 (病院、診療所、薬局、医薬品卸) への配付。

○その他

- ・ 県薬剤師会会報への現状や取組状況の掲載。

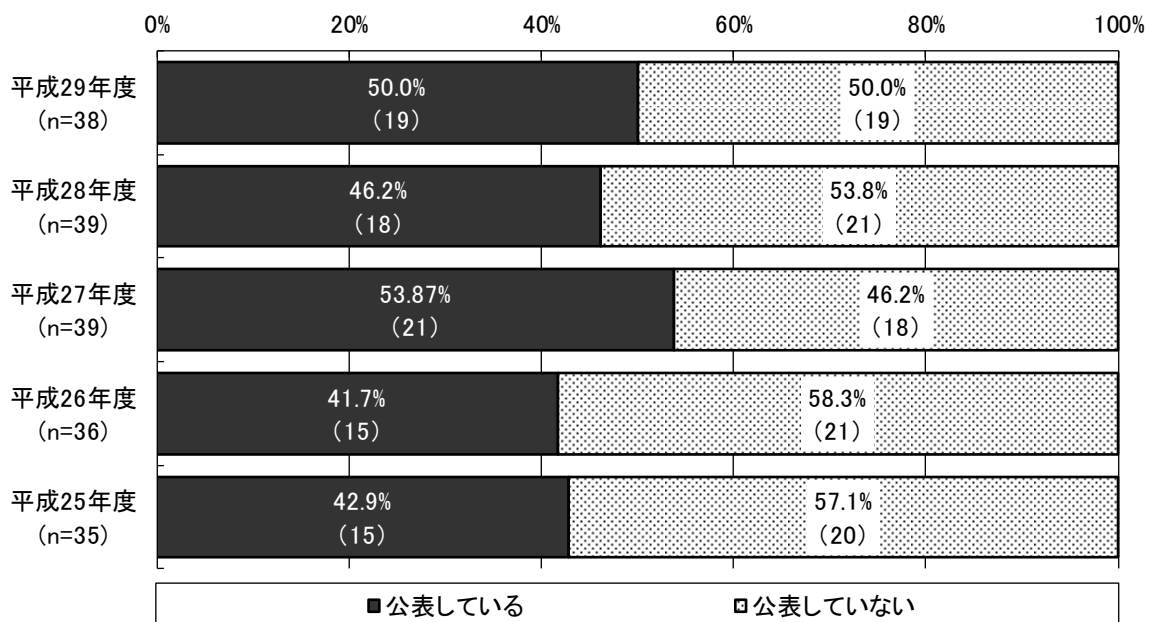
注 1) 医療関係者を対象としたその他の取組があると回答した都道府県に尋ねている。

注 2) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

9) 都道府県ホームページ上での協議会の検討内容等の公表

- ・ 都道府県ホームページ上での協議会の検討内容等を「公表している」という回答が 50.0% (19件) であった。

図表 2- 19 都道府県ホームページ上での協議会の検討内容等の公表【都道府県】

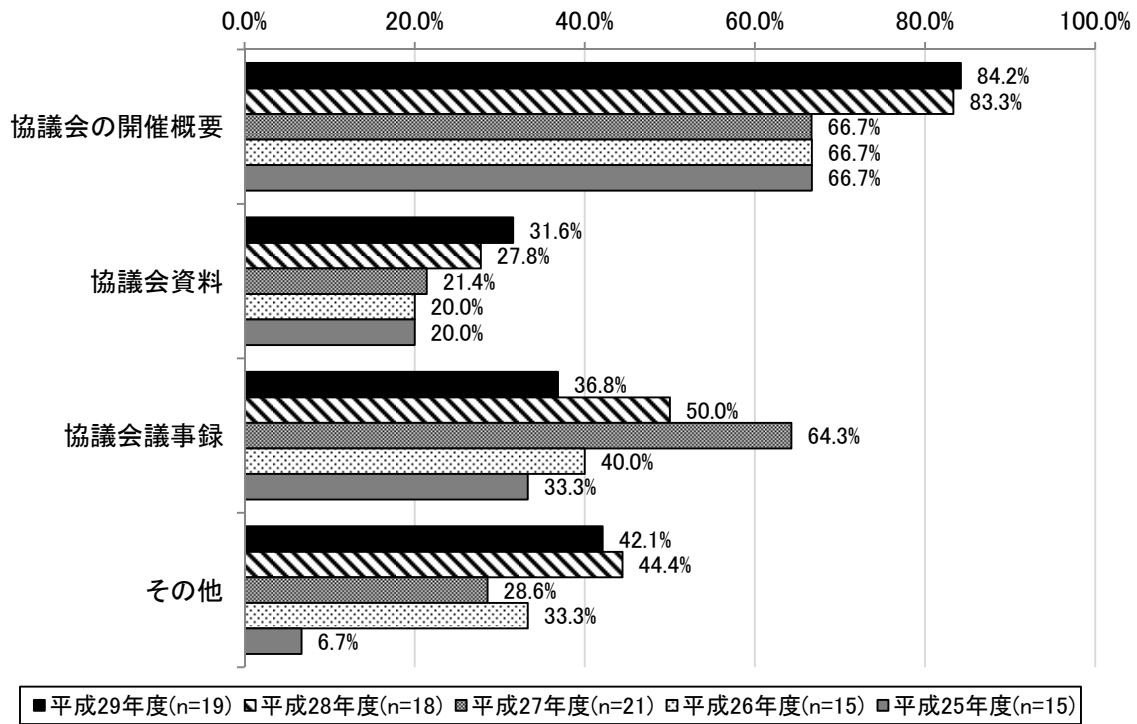


注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

10) ホームページ上で公表している事項

- ・ ホームページ上で公表している事項としては、「協議会の開催概要」が 84.2%（16 件）で最も多かった。「協議会資料」を公表しているのは 31.6%（6 件）であった。

図表 2- 20 ホームページ上で公表している事項（複数回答）【都道府県】



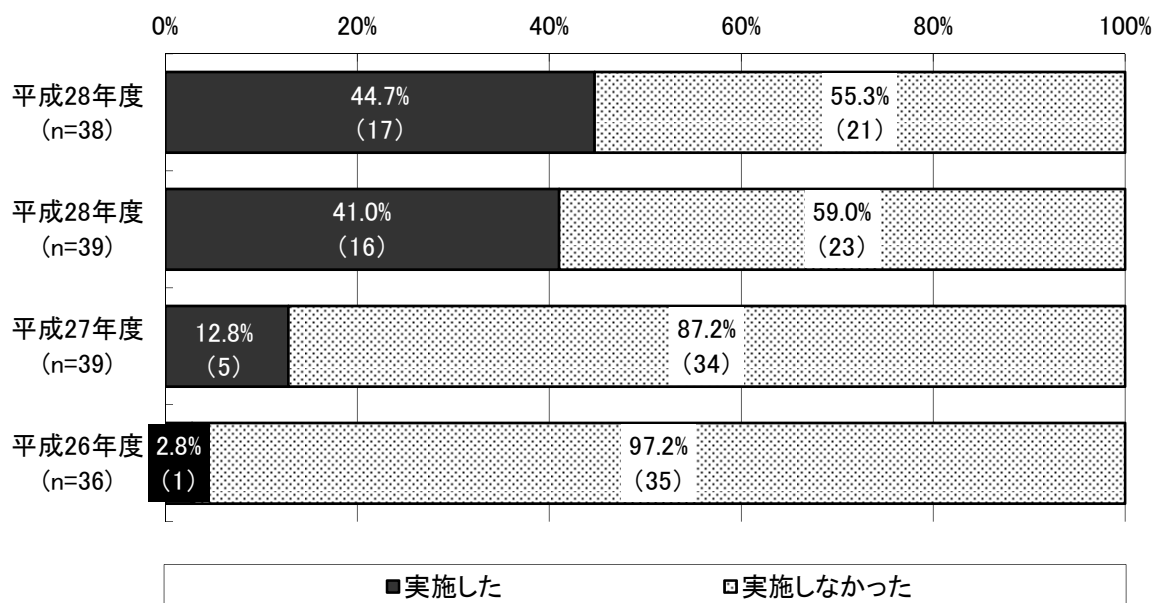
注 1) ホームページ上で協議会の検討内容等を公表している都道府県に尋ねている。

注 2) 「その他」の内容として、「後発医薬品採用基準調査・採用品目リスト、アンケート結果」、「事業実績状況、事業実施計画」、「協議会の構成と過去 3 年分の実施事業等（平成 30 年度より HP へ掲載）」、「協議会を公表で開催」、「協議会議事要旨」、「ポスター」、「開催案内」、「採用リスト調査結果」等が挙げられた。

11) 協議会の認知度を向上させるための取組の実施状況

- ・ 協議会の認知度を向上させるための取組を「実施した」という回答が 44.7% (17 件) であった。

図表 2- 21 協議会の認知度を向上させるための取組の実施状況【都道府県】



注 1) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

注 2) 本設問は平成 26 年度から尋ねている。

図表 2- 22 協議会の認知度を向上させるための取組内容

(自由記述式、平成 29 年度)【都道府県】

○ホームページ等による情報提供

- ・ 協議会の概要について、ホームページ上に掲載している。
- ・ ホームページ上での活動内容公表。
- ・ ホームページで設置目的や取り組んだ内容を公開している。
- ・ 県ホームページでの取組の紹介等。
- ・ 取組内容ウェブページを設け、協議会の概要及び協議会で作成した県の後発医薬品採用リストを公表している。
- ・ 採用リストの調査結果について、ホームページ掲載し、各関係団体向けに内容周知の通知をした。

○マスメディア等による周知

- ・ 新聞広告、ラジオ放送、ポスター掲示、リーフレット配布等。
- ・ パンフレットの作成・配布、協議会開催案内を県民、報道機関へ周知。
- ・ 新聞広告の掲載、啓発資材の作成・配布。

○セミナー等の開催

- ・ 県と協議会が主催となって、医療関係者や一般の方々を対象とした啓発のための講習会を開催した。
- ・ 地域別連絡会議において取組を紹介（参加者：地域医師会、歯科医師会、薬剤師会、基幹病院、卸業界関係者）。
- ・ 県主催の後発医薬品研修会において、協議会の取組について紹介した。
- ・ 協議会の開催について公表し、公開で開催している。
- ・ 後発医薬品安心使用セミナーの主催。
- ・ 協議会が主催するシンポジウムを開催した。

○その他

- ・ 関係者を構成員とする本協議会の開催。
- ・ 県薬剤師会会報に今年度事業に関する協議会の取組を掲載。

注1) 協議会の認知度を向上させるための取組を実施した都道府県に尋ねている。

注2) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

図表 2- 23 協議会の認知度を上げるための取組を実施していない理由

（自由記述式、平成 29 年度）【都道府県】

○必要性を感じていないため

- ・ 協議会の認知度と後発医薬品の使用割合に相関関係があると考えられないため。
- ・ 当該取組の必要性が乏しいと考えるため。
- ・ 病院・診療所等の代表者からなる協議会委員からこれまでに要望がなかったため。
- ・ 各関係団体より、協議会委員に就任いただき、協議内容や事業結果を随時情報提供しているから。
- ・ 中間報告書や採用医薬品リストの配布を行うことにより取組を周知しているため。
- ・ 医師会代表、歯科医師会代表、薬剤師会代表が委員となっているため。
- ・ 医師等の医療関係団体に対し案内しているため。
- ・ 「県医薬品安全使用推進懇話会」は、関係機関を代表する出席委員との情報交換を行うことを目的としており、本県においては、自由に意見を言ってもらえる場という位置づけをしていたため、協議した内容の公表等は行っていない。

○検討中のため

- ・ どのようにしたら認知されるか結論に至っていないため。
- ・ 周知の必要性について未検討であったため。
- ・ 具体的な取組内容について現在検討を行っているため。

○その他

- ・ 今後、協議会で具体的取組を検討・事業化する。

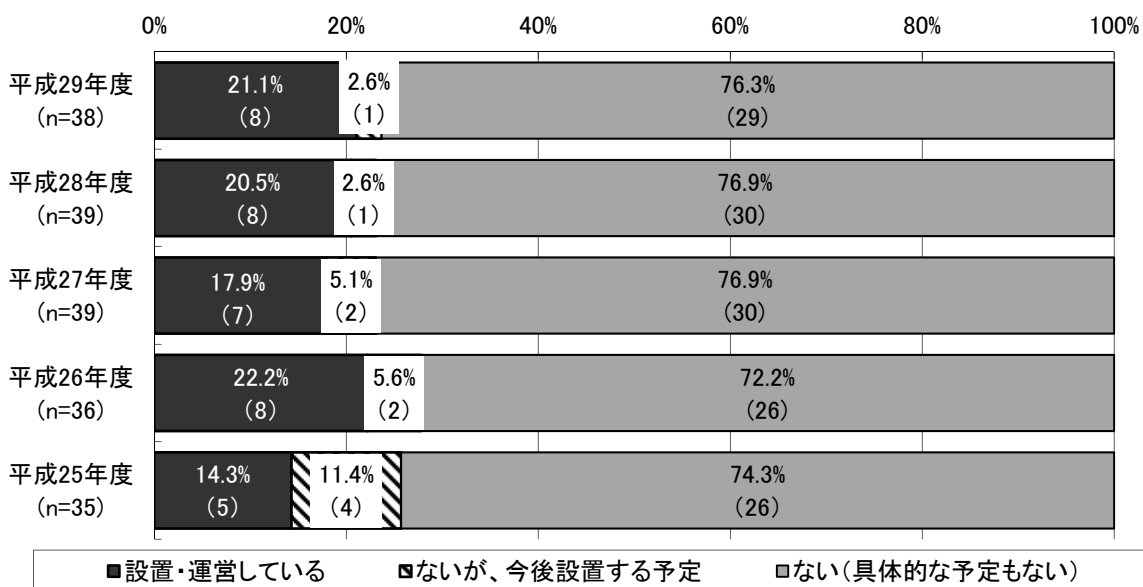
注) 協議会の認知度を向上させるための取組を実施しなかった都道府県に尋ねている。

(2) 市区町村・保健所単位レベルでの協議会設置・運営

①市区町村・保健所単位レベルでの協議会設置・運営の有無

- ・ 市区町村・保健所単位レベルでの協議会について「設置・運営している」という回答が 21.1% (8 件)、「ないが、今後設置する予定」が 2.6% (1 件)、「ない (具体的な予定もない)」が 76.3% (29 件) であった。

図表 2- 24 市区町村・保健所単位レベルでの協議会設置・運営の有無 (各年度末時点)
【都道府県】



注 1) 各年度に都道府県協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

注 2) 設置した時期としては「平成 23 年度」、「平成 25 年度」、「平成 27 年度」、「平成 28 年度」が各 1 件、「平成 26 年度」、「平成 29 年度」が各 2 件挙げられている (平成 29 年度)。

注 3) 今後設置する予定の時期としては「平成 30 年」が 1 件挙げられている (平成 29 年度)。

②市区町村・保健所単位レベルでの協議会の設置を予定しない理由

- ・市区町村・保健所単位レベルでの協議会の設置を予定しない理由として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 25 市区町村・保健所単位レベルでの協議会の設置を予定しない理由
(自由記述式、平成 29 年度) 【都道府県】

○必要性がない、都道府県単位で十分等

- ・現段階では県レベルで実施するため。
- ・現状の取組（広報による普及啓発、差額通知等）で十分であると考えているため。
- ・小規模な県のため、都道府県の状況をみてから検討したいと考えている。
- ・設置の必要性が低い。

○設置の体制が整っていない等

- ・本内容について、市区町村で協議を行っていないため。
- ・協議会事務局の運営を担当する人員・時間等が確保できないため。
- ・各市町レベルの協議会を設置するためには、地元医師会の意向を踏まえる必要があり、十分な根回しが必要であることから、簡単には設置できない。
- ・各市町村、保健所単位での具体的事業の予定がないため。
- ・中核市がなく、保健所はすべて県所管であることから、県の協議会として全県で統一的な取組を行うことが効率的であると思われるため。
- ・設置について検討するためのアンケート調査を実施したが、実施可能な地域はなかった。

○その他

- ・平成 26 年から平成 30 年末まで県内 1 保健所管内で協議会の設置があったが、事業終了のため。
- ・普及啓発の進捗状況や関係者の意見を集約し、今後検討する予定。
- ・現在のところまだ計画していないが、今後検討する可能性あり。
- ・より効果的な地域単位での協議会の設置について検討中であるため。
- ・薬務行政については、本庁で一元的に行っているため。
- ・使用割合が低い地域でシンポジウムを開催する等の対策を講じているため。
- ・後発医薬品使用割合が 80%を超えており、国の目標を達成しているため。
- ・平成 26 年度に地区協議会を 1 保健所地区に設置し、地域における後発医薬品使用促進に係る課題等について議論を行った。地区協議会で抽出された課題と県協議会で行った医療機関・薬局を対象としたアンケート調査結果から抽出される課題を比較し、ほぼ同様の傾向（地域特性は認められなかったとの結論が得られた）であったため、平成 27 年度第 1 回県協議会において県協議会を軸に対応する旨が了承されたため、平成 27 年度以降は地区協議会を設置しないこととなった。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

③都道府県下の市区町村・保健所数及び協議会設置済みの市区町村数・保健所数

- ・ 都道府県下の市区町村・保健所数及び協議会設置済みの市区町村数・保健所数は以下のとおりであった。

図表 2- 26 都道府県下の市区町村・保健所数及び協議会設置済みの市区町村数・保健所数

(平成 29 年度末時点、回答都道府県数：8)【都道府県】

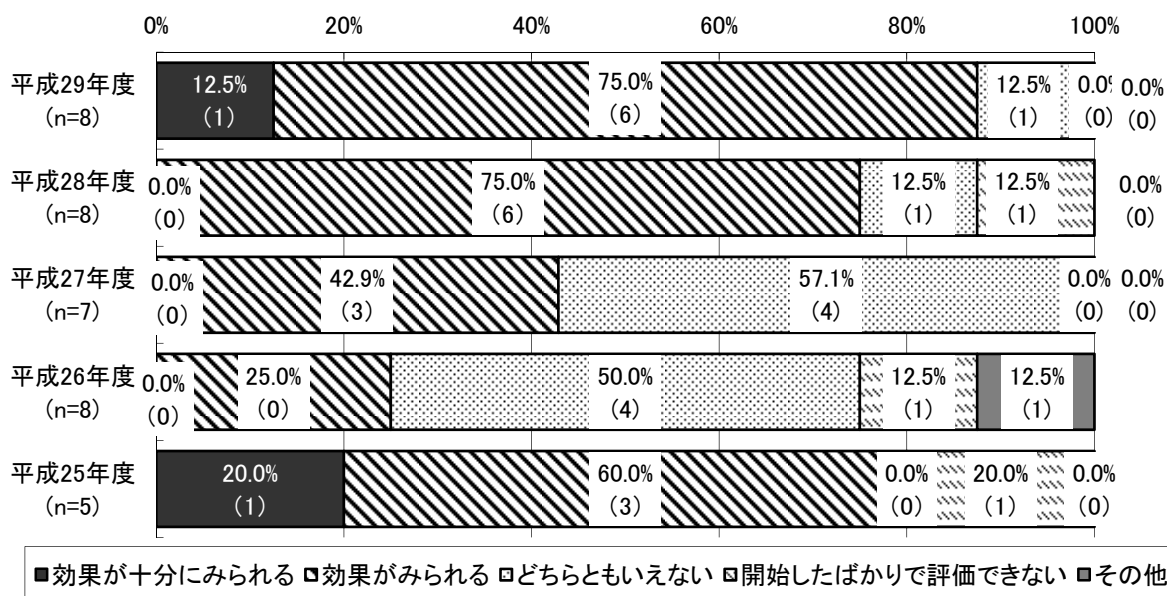
		福島県	茨城県	栃木県	埼玉県	千葉県	山口県	福岡県	熊本県
県下の市区町村数・保健所数		8保健所	12保健所	5保健所	63市区町村 16保健所	54市区町村 16保健所	8保健所	60市区町村 19保健所	11保健所
	うち、協議会設置済みの市区町村・保健所数	2保健所	7保健所	1保健所	1保健所	1保健所	14地域	21市区町村 12保健所	2保健所
	うち、差額通知事業を実施している市区町村・保健所数	-	44市区町村	0保健所	0保健所	0	18市区町村	60市区町村 19保健所	0
	うち、地域レベルでの採用医薬品リストを作成・配付した市区町村・保健所数	-	-	0保健所	0保健所	0	14地域	13市区町村 10保健所	0

注) 各年度に市区町村・保健所単位レベルでの協議会開催があった都道府県に尋ねている。

④市区町村・保健所単位レベルでの協議会の評価

- ・ 市区町村・保健所単位レベルでの協議会について「効果が十分にみられる」という回答が 12.5% (1 件)、「効果がみられる」という回答が 75.0% (6 件)、「どちらともいえない」が 12.5% (1 件) であった。

図表 2- 27 市区町村・保健所単位レベルでの協議会の評価 (各年度末時点)【都道府県】



注 1) 各年度に市区町村・保健所単位レベルでの協議会開催があった都道府県に尋ねている。

注 2) 次の選択肢に対しては回答がなかった(「効果がほとんどみられない」「効果が全くみられない」)。

⑤市区町村・保健所単位レベルでの協議会の取組事例

- ・市区町村・保健所単位レベルでの協議会の取組事例として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 28 市区町村・保健所単位レベルでの協議会の取組事例
(自由記述式、平成 29 年度)【都道府県】

茨城県地域協議会設置保健所	・一般県民、医療関係者へのアンケート、講習会や意見交換会の実施。
千葉県夷隅健康福祉センター (保健所)	・地区協議会に薬剤師部会を設置し、病院薬剤師と薬局薬剤師間の情報交換を図っている。
福岡県福岡市、北九州市、田川 保健福祉事務所	・地域医師会、地域薬剤師会、市町村国民健康保険主管課等からの委員による協議。 ・地域基幹病院採用ジェネリック医薬品目リストの作成及びその効果に係るアンケート調査の実施。

⑥市区町村・保健所単位レベルでの協議会運営を成功させるために必要と思われる工夫

- ・市区町村・保健所単位レベルでの協議会運営を成功させるために必要と思われる工夫として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 29 市区町村・保健所単位レベルでの協議会運営を成功させるために
必要と思われる工夫 (自由記述式、平成 29 年度)【都道府県】

<ul style="list-style-type: none"> ・ 保健所の地域協議会は、県よりもより小さい単位になるが、事業を実施する上で、保健所担当者のスキルアップや、保健所全体として取り組む体制が必要と考える。 ・ 新たに協議会を設置するためには大変な労力が必要であり、所属長の理解が必要である。 ・ 関係する機関（市町村、医師会・歯科医師会・薬剤師会、保険者）との連携。財政的な支援。 ・ 当該地域での処方せん量の過半を占める地域中核病院の参画。 ・ 安心使用促進のため、情報共有、課題解決の意見交換会等、医療関係者間の連携が必要。 ・ 効果的な委員の構成。 ・ 協議会実施地域間のノウハウ等の共有。 ・ 地域における普及状況の正確な把握（他地域との比較等）。 ・ 開催地域に応じた課題を把握することが必要であると考え（地域によって、関係者の後発医薬品に対する考え方等に違いを感じているため）。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

⑦市区町村・保健所単位レベルでの協議会の設置・運営で困ったこと

- ・市区町村・保健所単位レベルでの協議会の設置・運営で困ったこととして、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 30 市区町村・保健所単位レベルでの協議会の設置・運営で困ったこと

(自由記述式、平成 29 年度)【都道府県】

- ・市町村や保健所には、後発医薬品の使用促進を担当する部署がないので協議会の設置が困難である。設置した場合の担当職員の負担が大きいこと及び協議会運営のノウハウを有している人材も不足していることにより、地区協議会の拡大は困難である。また、地区医師会等の協力は不可欠であるが、後発医薬品のみの特化した協議会を開催することについて理解を得るのが困難な状況である。
- ・他の法定計画の協議会・審議会の事務局を兼任しているため、事務局（保健所）の人的負担が大きい。
- ・各地域特有の課題の明確化。
- ・事務局人員の不足。
- ・地域医師会長を構成員とする際、後発医薬品に好意的でなく、協議会設置に苦慮した。
- ・医師が後発医薬品使用に否定的であると、協議会を開催しても使用の促進につながりにくい。
- ・開催地域によって、関係者の後発医薬品に対する考え方等に違いがあること。

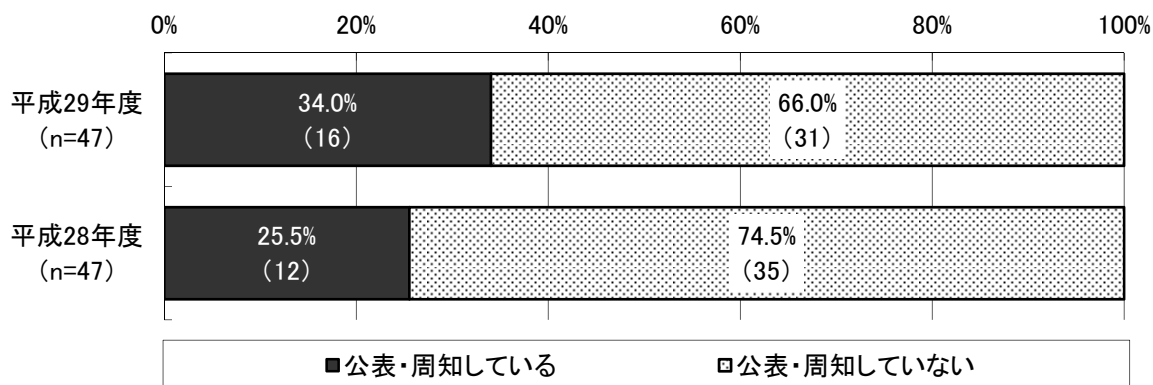
注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

(3) 協議会の活動も含め、その他の後発医薬品使用促進に向けた活動

①後発医薬品の数量シェアに関するホームページ等での公表・周知状況

- ・ 自都道府県の後発医薬品の数量シェアをホームページ等で「公表・周知している」という回答が 34.0% (16 件) であった。

図表 2- 31 後発医薬品の数量シェアに関するホームページ等での公表・周知状況
(年度末時点)【都道府県】

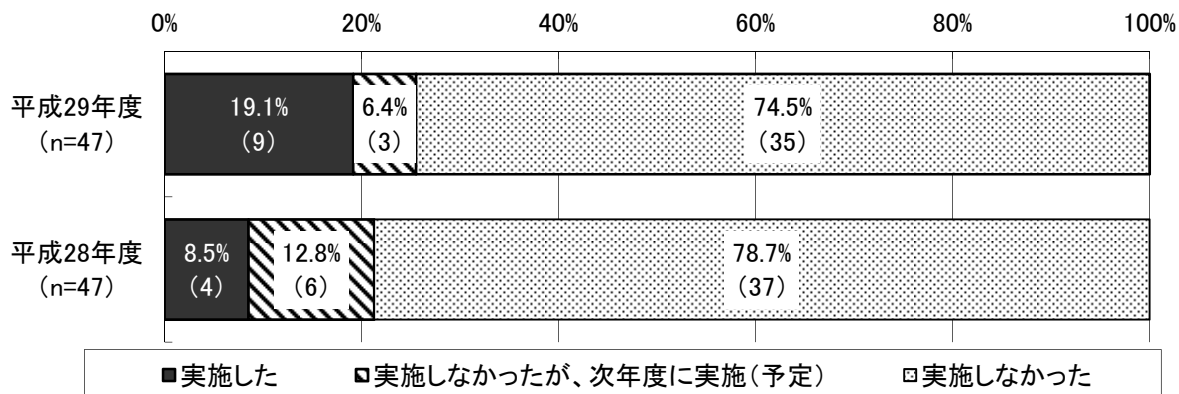


注) 平成 28 年度に設置の質問。

②後発医薬品の使用率が低い市町村に対する支援や働きかけの状況

- ・ 各市町村の後発医薬品の使用割合を把握し、使用率が低い市町村に対して使用促進のための支援や働きかけなどを「実施した」という回答が 19.1% (9 件)、「実施しなかったが、次年度に実施(予定)」が 6.4% (3 件)、「実施しなかった」が 74.5% (35 件) であった。

図表 2- 32 後発医薬品の使用率が低い市町村に対する支援や働きかけの状況
(年度末時点)【都道府県】

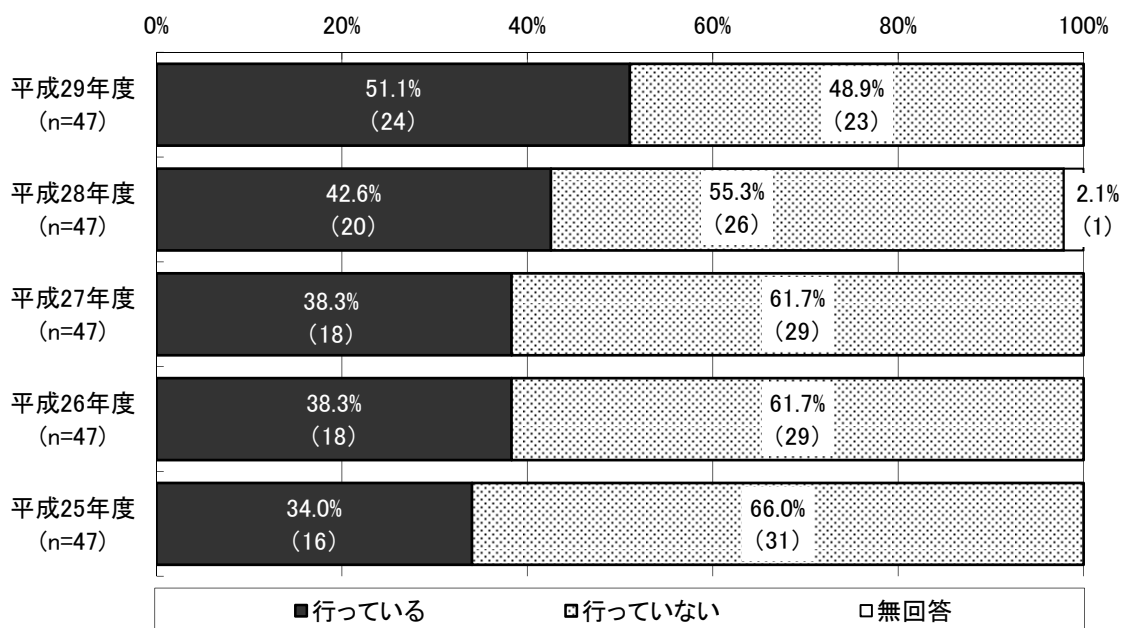


注) 平成 28 年度に設置の質問。

③後発医薬品使用状況の確認・使用促進策の見直しの有無

- ・ 後発医薬品使用状況の確認・使用促進策の見直しを「行っている」という回答が 51.1% (24 件) であり、平成 28 年度より 4 件増加した。

図表 2- 33 後発医薬品使用状況の確認・使用促進策の見直しの有無
(各年度末時点)【都道府県】



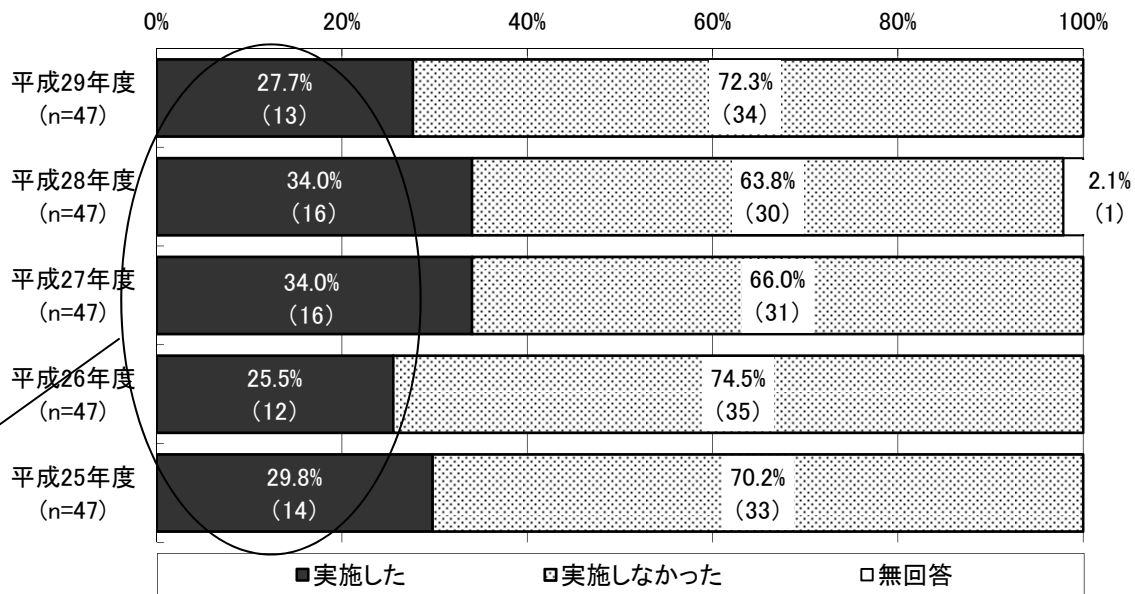
注) 質問は、「貴都道府県では、後発医薬品の使用状況について、PDCA などにより、定期的にその進捗状況を把握し、使用促進策の見直しを行っていますか」。

④その他の取組

1) 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催

- ・ 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催を「実施した」という回答が 27.7% (13 件) であり、前年度より 3 件少なかった。

図表 2- 34 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催【都道府県】



注) 協議会名で実施したセミナー等も含めている。

2) 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催数・延べ参加人数

図表 2- 35 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催数・延べ参加人数【都道府県】

各年度ごとの合計値	平成 29 年度 (n=13)	平成 28 年度 (n=16)	平成 27 年度 (n=16)	平成 26 年度 (n=12)	平成 25 年度 (n=14)
開催数(回)	17	17	20	16	20
延べ参加者数(人)	1,899	2,314	1,810	1,318	2,247

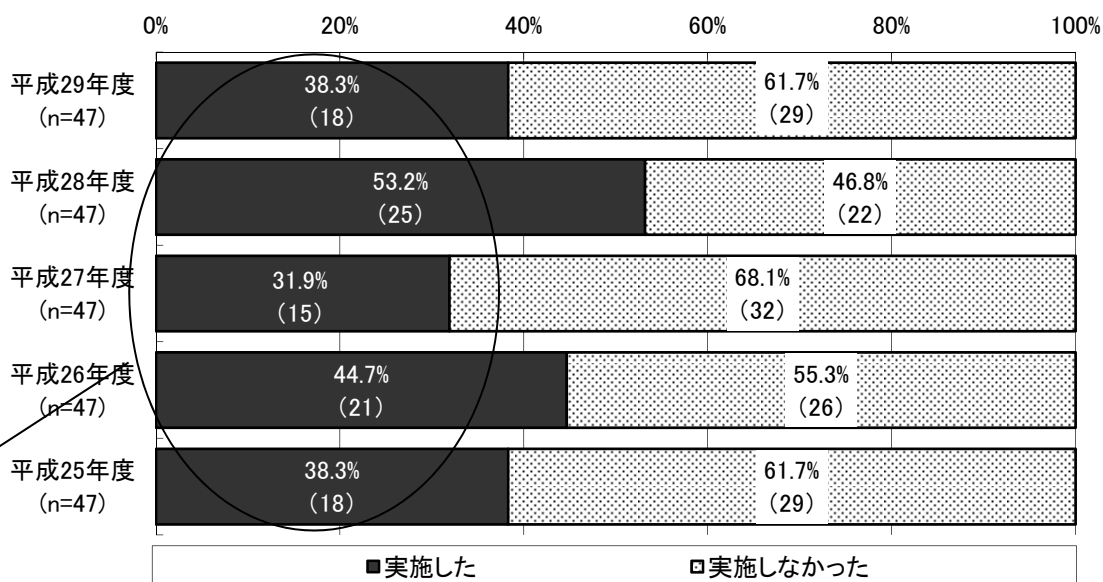
注 1) 各年度に医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等を開催した都道府県に尋ねている。

注 2) 開催数及び延べ参加人数は、協議会名で実施したセミナー等も含めた数値。

3) 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催

- ・ 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催を「実施した」という回答が 38.3% (18 件) であり、前年度と比較すると 7 件減少した。

図表 2- 36 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催【都道府県】



注) 協議会名で実施したセミナー等も含めた開催実績。

4) 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催数・延べ参加人数

図表 2- 37 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催数・延べ参加人数【都道府県】

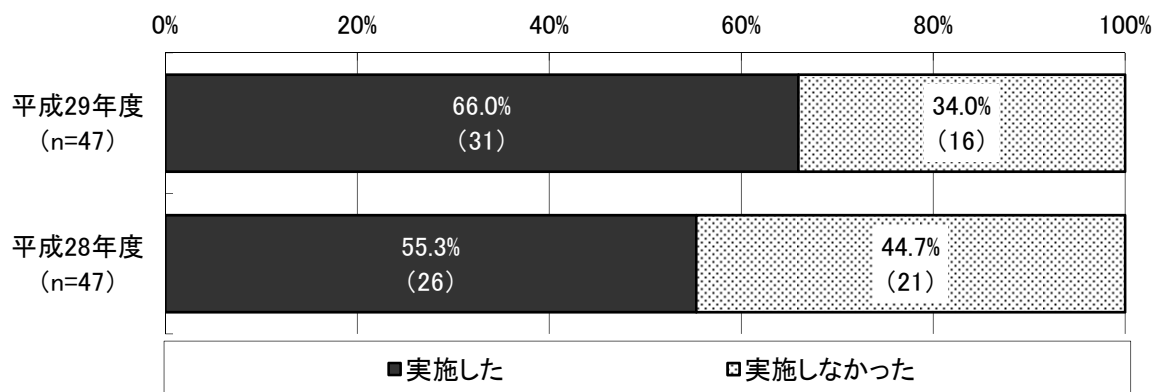
各年度ごとの合計値	平成 29 年度 (n=18)	平成 28 年度 (n=25)	平成 27 年度 (n=15)	平成 26 年度 (n=21)	平成 25 年度 (n=18)
開催数(回)	133	167	137	127	156
延べ参加者数(人)	7,347	11,624	7,405	7,156	157,799

注 1) 各年度に患者・県民を対象としたセミナー等を開催した都道府県に尋ねている。

注 2) 開催数及び延べ参加人数は、協議会名で実施したセミナー等も含めた数値。

- 5) 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対する後発医薬品使用促進のための取組
- ・ 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対する後発医薬品使用促進のための取組を「実施した」という回答が 66.0% (31 件) であった。

図表 2- 38 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対する後発医薬品使用促進のための取組の実施状況【都道府県】



注) 平成 28 年度に設置の質問。

図表 2- 39 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対して実施した後発医薬品使用促進のための取組内容（自由記述式、平成 29 年度）【都道府県】

○セミナー・研修会等の実施

- ・ 後発医薬品使用促進のための講習会を開催した。
- ・ 協議会の開催。
- ・ 後発医薬品セミナー開催案内。
- ・ 医療従事者を対象としたシンポジウムを開催した。

○採用医薬品リスト等の作成・公表

- ・ 後発医薬品取扱リストの作成、啓発リーフレット配布。
- ・ 公的病院における採用後発医薬品目リストの作成・公表。
- ・ 県内の汎用後発医薬品リストの作成と医療機関（病院、診療所、薬局、医薬品卸、関係団体）への配付。
- ・ 公的病院の後発医薬品採用リストの更新。
- ・ 後発医薬品採用リストの作成を行い、医師会等の関係団体へ周知した。
- ・ 医薬品使用実績リストを作成し公表。
- ・ 後発医薬品採用品目リストの配布。
- ・ 医薬品使用実績リストを作成し公表。

○啓発資材の作成・配布等

- ・ 啓発資材（ピルケース）の配布。
- ・ 啓発資材の配布。

- ・ 各団体と内容を協議のうえ、後発医薬品リーフレットを作成し関係施設に配布した。
- ・ 医療関係機関にリーフレット等を配布した。
- ・ 県薬剤師会会員保険薬局へ広報資料等を配布。
- ・ 各団体と内容を協議のうえ、後発医薬品ガイドブックを作成し関係施設に配布した。

○情報提供等

- ・ 市区町村の自己負担額差額通知等の取組状況について報告し、会員への周知を依頼した。
- ・ 懇話会において、平成 30 年度の受託事業の説明を行った。

○アンケート調査の実施

- ・ 200 床未満の病院に対しアンケート実施。
- ・ 県内保険薬局（434 施設）に対し、後発医薬品採用状況等アンケート調査を実施した。
- ・ 薬剤師に対する後発医薬品に係るアンケート調査の実施。
- ・ 薬剤師会会員薬局に対してアンケートを実施し、結果をフィードバックした。
- ・ 歯科診療所・薬局に対してアンケート調査を実施。
- ・ 薬剤師に対する後発医薬品使用促進アンケートの実施及び学会発表。

○情報交流の場の設定等

- ・ 市区町村の自己負担額差額通知等の取組状況について報告し、会員への周知を依頼した。
- ・ 定例会議等において後発医薬品割合の進捗報告。
- ・ 医師会、薬剤師会の会員に対し研修会を開催。
- ・ 後発医薬品の使用促進検討会議。
- ・ 後発医薬品使用促進地域協議会。
- ・ 後発医薬品の使用促進に係るワーキンググループ。
- ・ 郡市医師会、地域薬剤師会を対象とした勉強会 計 5 回（延べ参加者数 74 人）。
- ・ 地域別連絡会議。
- ・ 県医師会理事との協議。

○その他

- ・ 病院・薬局への使用実態調査。
- ・ 主要な病院への採用後発医薬品調査。
- ・ 平成 29 年 10 月県内の後発医薬品使用率調査。
- ・ 後発医薬品採用リストを送付し活用を呼びかけた他、協会けんぽからの依頼を受け、一般名処方推進の依頼文書を発出した。
- ・ 薬局薬剤師がお薦めする後発医薬品調査。
- ・ 保険者と連携して使用促進に関する事業への協力依頼。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

図表 2- 40 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対して
後発医薬品使用促進のための取組を実施しなかった理由（自由記述式、平成 29 年度）

【都道府県】

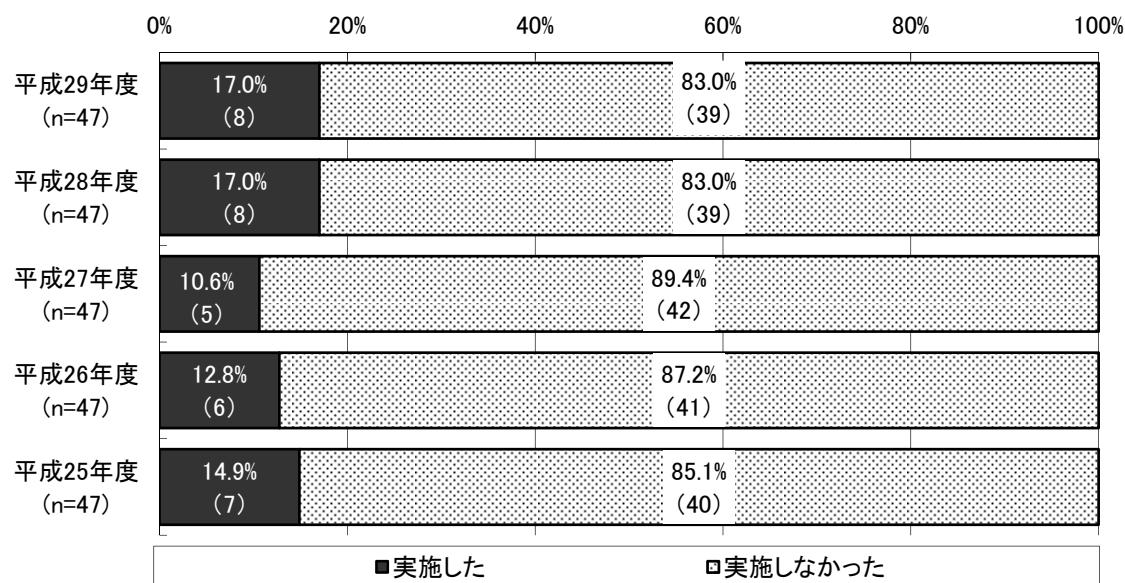
- ・ 平成 29 年度事業として計画していなかったため。
- ・ 県協議会に各団体の代表者が委員として参加している。
- ・ 後発医薬品採用リストの配布で対応している。
- ・ 関係団体からの要望がなかった。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

6) 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場の設置や後発医薬品の情報交換促進に関する取組

- ・ 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場の設置や後発医薬品の情報交換促進に関する取組を「実施した」という回答が 17.0%（8 件）であった。

図表 2- 41 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場の設置や後発医薬品の
情報交換促進に関する取組【都道府県】



図表 2- 42 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場の設置や
後発医薬品の情報交換促進に関する取組の内容（自由記述式、平成 29 年度）【都道府県】

- ・ 後発医薬品使用促進のための講習会を開催した。
- ・ 協議会の開催。
- ・ 後発医薬品の使用促進検討会議。
- ・ 後発医薬品使用促進地域協議会。

- ・ 後発医薬品の使用促進に係るワーキンググループ。
- ・ 地区協議会に薬剤師部会を設置し、病院薬剤師と薬局薬剤師との情報交換を図った。
- ・ 薬薬連携推進会議。
- ・ 後発医薬品を含む薬物療法の円滑な実施が図られるよう、県薬剤師会及び県病院薬剤師会の協力を得て、病院薬剤師と薬局薬剤師の連携（薬薬連携）の取組を進めた。
- ・ 地域別意見交換会。
- ・ 各薬局での取組について聞き取り調査結果を薬剤師広報誌や薬剤師会支部研修等で情報提供を行った。
- ・ 各団体の代表が協議会のメンバーとして所属しており、協議会の際に情報交換を行った。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

図表 2- 43 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場の設置や後発医薬品の情報交換促進に関する取組を実施しなかった理由（自由記述式、平成 29 年度）
【都道府県】

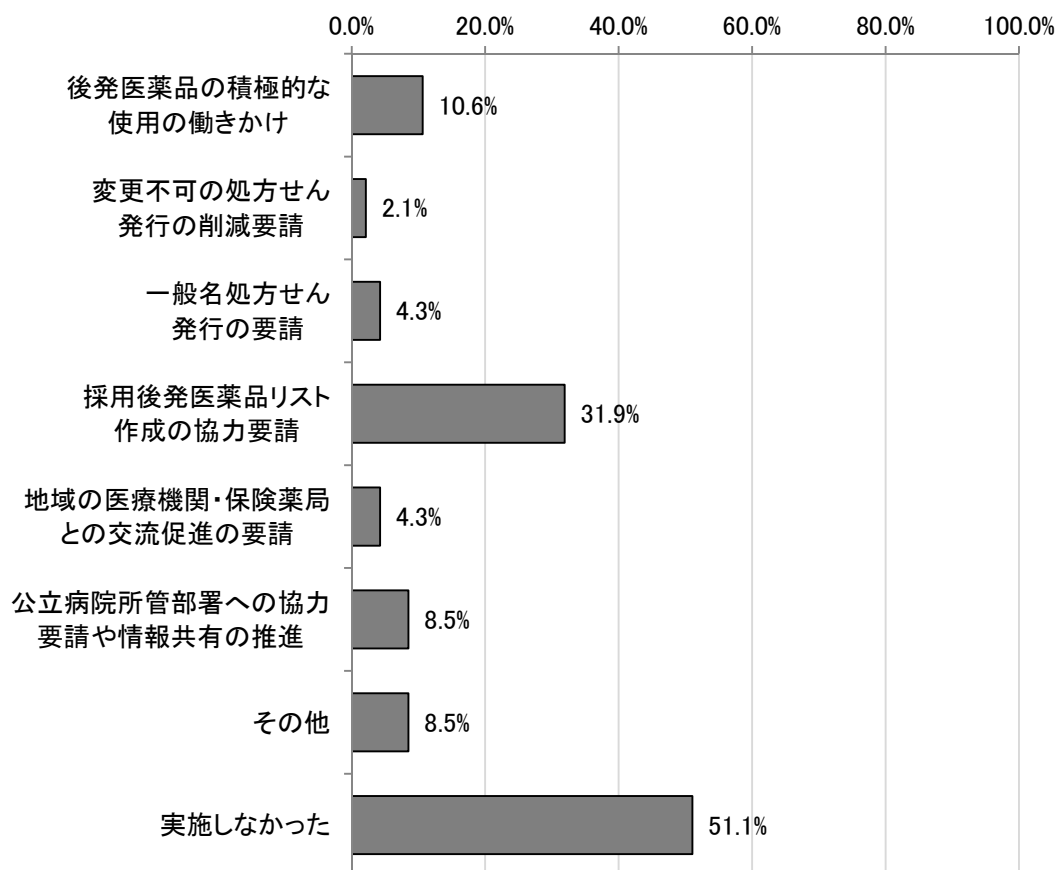
- ・ 交流の場を求める声がなかったため。
- ・ 平成 29 年度事業として計画していなかったため。
- ・ 県協議会に各団体の代表者が委員として参加している。
- ・ 後発医薬品情報サイトの運営に関し、薬剤師会への補助を実施しているため。
- ・ 当該取組の必要性が乏しいと考えるため。
- ・ 医師会、歯科医師会、薬剤師会推薦の委員が協議会に所属しており、会において情報交換ができるため。
- ・ 事業計画にないため。
- ・ 後発医薬品安心使用協議会に医師会、薬剤師会推薦の委員が所属しており、協議会で情報交換できるため。
- ・ 県協議会に各団体の代表が委員として参加している。
- ・ 平成 29 年度は他の事業（汎用リスト作成）と実態把握事業の検討を行ったため。
- ・ 平成 29 年度については、他の取組を優先したため。
- ・ 関係団体からの要望がなかった。
- ・ 効果的な情報交換を促進する取組について検討中。
- ・ 協議会に各会代表者が参加しているため。
- ・ 具体的な事業化を行っていないため。
- ・ 実施の必要性が低い。
- ・ 協議する時間の調整及び確保ができなかったため。
- ・ 県協議会や地域協議会の場で情報交換を行っているため。
- ・ 具体的な取組内容が定まっていないため。
- ・ 事業計画にないため。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

7) 公立病院に対して実施した後発医薬品使用促進のための取組

- ・ 公立病院に対して実施した後発医薬品使用促進のための取組を「実施しなかった」という回答が 51.1% (24 件) であった。
- ・ 実施した取組として最も多かったのは「採用後発医薬品リスト作成の協力要請」(31.9%、15 件) であり、次いで「後発医薬品の積極的な使用の働きかけ」(10.6%、5 件) であった。

図表 2- 44 公立病院に対して実施した後発医薬品使用促進のための取組
(複数回答、平成 29 年度、n=47) 【都道府県】

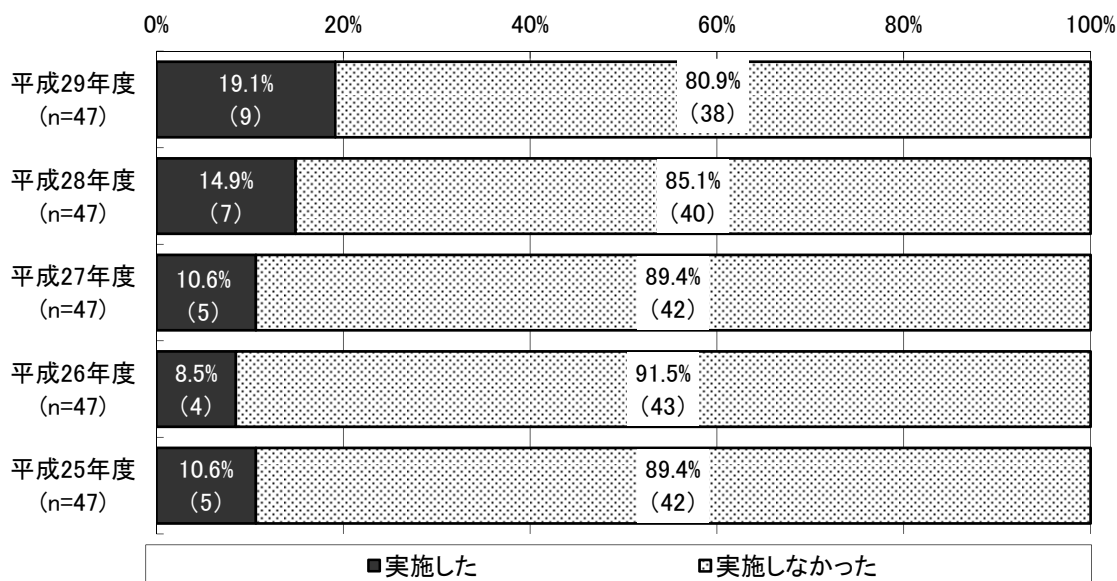


注) 「その他」の内容として、「パンフレット等の配布」、「後発医薬品数量シェアの調査」、「医療監視の機会を利用しての使用状況確認と使用促進の働きかけ」、「意見交換」が挙げられた。

8) 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す活動

- ・ 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す活動を「実施した」という回答が 19.1% (9 件) であり、前年度と比較すると 2 件増加した。

図表 2- 45 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す活動【都道府県】



図表 2- 46 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す活動の内容（自由記述式、平成 29 年度）【都道府県】

- ・パンフレット等の配布。
- ・平成 28 年に実施した病院（200 床以上）アンケートの調査結果を送付。
- ・医療監視の機会を利用しての使用状況確認と使用促進の働きかけ。
- ・基幹病院における後発医薬品採用リストの作成及び公表。
- ・後発医薬品採用品リストの更新を依頼し、平成 29 年度版を作成した。
- ・採用後発医薬品リスト作成の協力依頼。
- ・使用割合が低い地域の主要医療機関への使用促進及び具体的促進策を提案。
- ・採用後発医薬品リストの作成協力を要請した。
- ・協議会には病院薬剤師会や大学病院の委員も参画しており、後発医薬品への使用促進を依頼している。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

図表 2- 47 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す活動を実施しなかった理由（自由記述式、平成 29 年度）【都道府県】

○既に取組が進んでいるため

- ・ 既に、病院側で後発医薬品使用促進のための取組を行っているため。
- ・ DPC を導入しており、後発医薬品の使用割合が高いため。
- ・ 中核的な病院は既に自主的に取り組んでいただいていると考えている。
- ・ 既に、後発医薬品採用マニュアルや県内病院後発医薬品リストを作成し公表している。
- ・ 県協議会や地域協議会にて基幹病院の委員に参加いただく等により取組を促しているため。
- ・ 各病院で独自に実施しているため。

○計画になかったため

- ・ 平成 29 年度事業として計画していなかったため。
- ・ 具体的な事業化を行っていなかったため。

○他の取組を行ったため

- ・ 医療関係者に対する研修会を開催したため。
- ・ 平成 29 年度については、他の取組を実施したため。

○要望がない、必要性がないため

- ・ 当該取組の必要性が乏しいと考えるため。
- ・ 関係団体からの要望がなかった。
- ・ 実施の必要性が低い。
- ・ 後発医薬品使用割合が 80%を超えており取組を行う必要がないと判断したため。

○その他

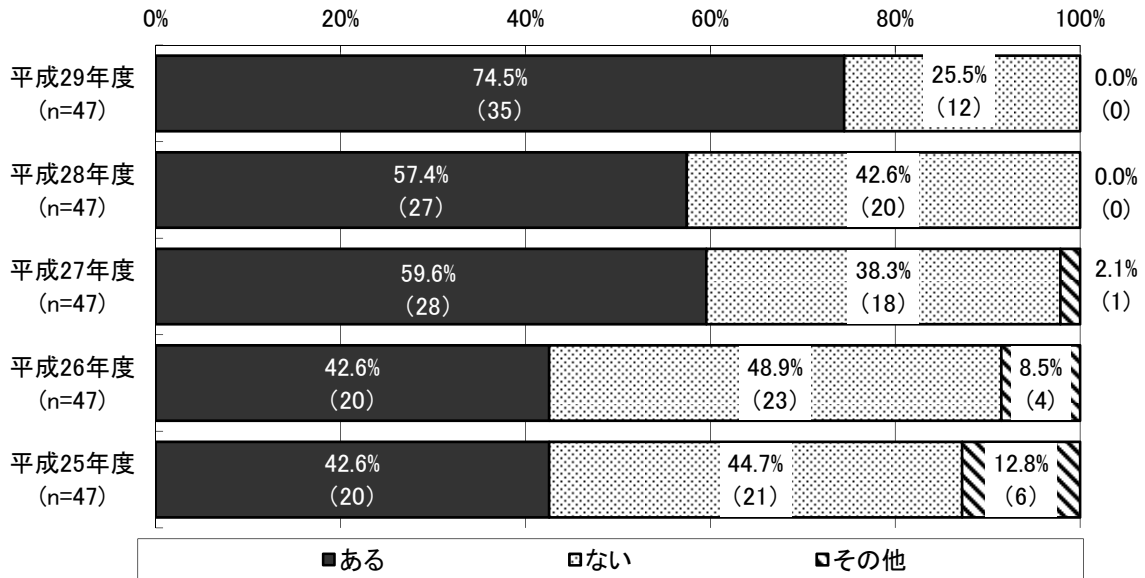
- ・ 病院の取組状況を把握できておらず、計画的な取組を促すことが困難であるため。
- ・ 各地域の特性に合わせて取り組んでいく必要があるため。
- ・ 効果的な取組方法等について検討中。
- ・ 現状を把握していない。
- ・ 当該病院へ働きかける時間の確保ができなかったため。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

9) 汎用後発医薬品リストの作成・配布

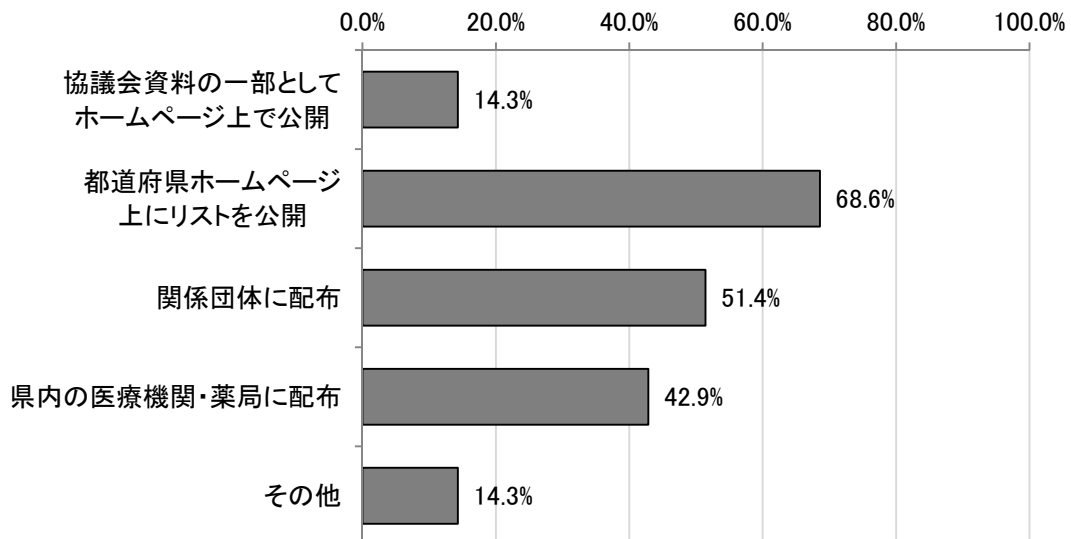
- ・ 汎用後発医薬品リストの作成が「ある」という回答が 74.5% (35 件) であった。

図表 2- 48 汎用後発医薬品リストの作成の有無 (各年度末までの実績) 【都道府県】



注) 平成 27 年度以前の調査票には「作成・配布を行った」、「作成したが、配布はしていない」の選択肢があったが、ここでは両者を「ある」としてまとめた。また、平成 27 年度以前の「作成していない」は上記図表では「ない」と表記している。

図表 2- 49 作成した汎用後発医薬品リストの公表・周知方法 (複数回答、平成 29 年度、n=35) 【都道府県】

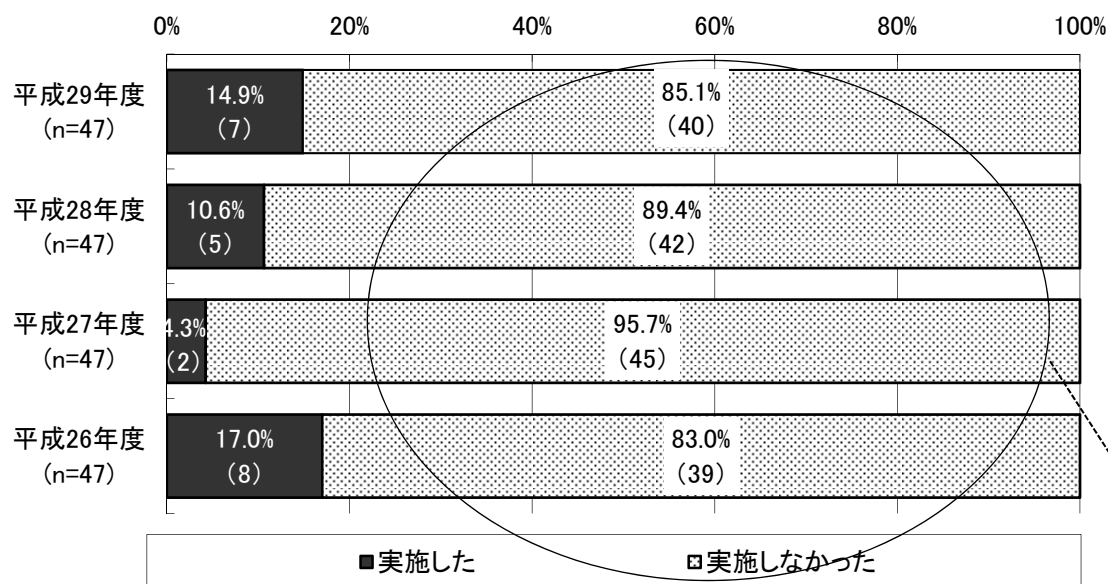


注) 「その他」の内容として、「リスト作成に協力いただいた医療機関に配布」、「病院に配付」、「薬剤師会、医師会のホームページに掲載」、「意見交換会で配布、薬剤師会ホームページにリストを公開」、「厚生労働省、県薬剤師会ホームページに掲載」が挙げられた。

10) 後発医薬品の品質確保のための都道府県独自の検査（溶出試験等）

- ・ 後発医薬品の品質確保のための都道府県独自の検査（溶出試験等）を「実施した」という回答が 14.9%（7 件）であった。

図表 2- 50 後発医薬品の品質確保のための都道府県独自の検査【都道府県】



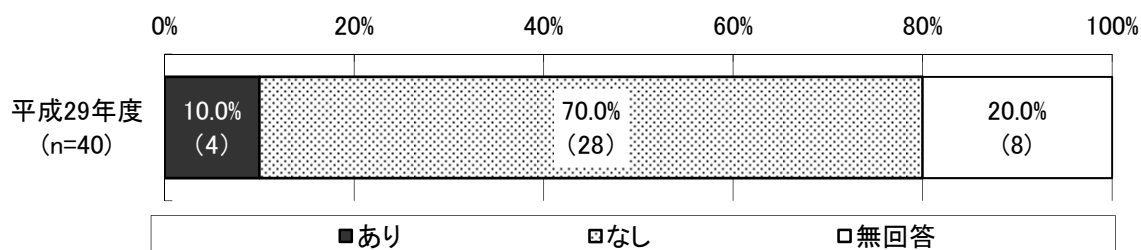
注 1) 厚生労働省の事業として実施した検査は除外している。

注 2) 本設問は平成 26 年度から尋ねている。

注 3) 実施した検査の内容として、以下の記載があった（平成 29 年度）。

- ・ 医薬品一斉監視指導の一環として、トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg（溶出試験）の検査を実施した。
- ・ 定量試験 45 製品：モンテルカストナトリウム錠、サルポグレラート塩酸塩錠、ドネペジル塩酸塩錠。
- ・ 溶出試験を含む承認者に定められている検査。
- ・ 抗ウイルス化学療法製剤及び抗血小板剤の溶出試験。
- ・ 県内に流通している後発医薬品を 5 検体／年実施。
- ・ 12 品目の溶出試験を実施。
- ・ 溶出試験。

図表 2- 51 平成 29 年度に実績がなかった都道府県における、後発医薬品の品質確保のための都道府県独自の過去の検査実績の有無【都道府県】



(4) 後発医薬品使用促進のための課題等

①後発医薬品の使用促進に有効と思われる活動

- ・ 後発医薬品の使用促進に有効と思われる活動として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 52 後発医薬品の使用促進に有効と思われる活動
(自由記述式、平成 29 年度)【都道府県】

○普及啓発等

- ・ 後発医薬品に対する理解を深めるための情報交換や勉強会。
- ・ 後発医薬品ガイドブック、リーフレット等の作成（医療従事者向け、一般向け）。
- ・ 保健所の出前講座シルバー大学等での研修の実施。
- ・ 後発医薬品は「新薬と同じ有効成分の“新しい”薬です。」と説明する。
- ・ 保険者との協働による医療機関や薬局への働きかけ（訪問等）。

○住民への普及啓発

- ・ 一般住民への正しい情報提供（国民皆保険制度の維持の必要性に関する認識の共有）。
- ・ 医療機関に対するアンケートの結果から、一般名処方を実施しているにもかかわらず、先発医薬品が調剤される事例が挙げられていることから、個々の患者やその家族に対しての啓発活動が必要。
- ・ 薬剤費の割合が高い高齢者の層にターゲットを絞った講習会の実施。

○保険者の取組

- ・ 各保険者が実施している後発医薬品軽減額通知など。
- ・ 差額通知は有効であると考えている。しかしながら、医療福祉受給者に対しては効果がないことから、医療福祉受給者が後発医薬品のある先発医薬品を使用した場合は、当該薬剤料については、自費とするなどの対応が有効と考える。
- ・ 県薬剤師会と連携したお薬相談窓口事業。
- ・ 県国民健康保険団体連合会による国保保険者に対する数量シェアデータの提供（H27.11～）。
- ・ 協議会委員である保険者（協会けんぽ）が実施している使用割合が低い各地域の中規模以上の医療機関への勧奨訪問事業への同行。

○医療関係者に対する取組

- ・ 医療従事者を対象とした後発医薬品メーカー（工場等）視察研修会。
- ・ 公的病院における後発医薬品採用状況等調査（後発医薬品採用リスト収集・公表）。
- ・ 公的病院における後発医薬品採用状況調査、採用リストの医療機関等への送付。
- ・ 薬局等医療機関の後発医薬品使用への取組事例を収集したものを情報共有すること。
- ・ 後発医薬品の品質確保のための検査（溶出試験等）に係る検査機器購入の補助。
- ・ 後発医薬品と先発医薬品の作用の発現や副作用の発現の違いによる後発医薬品への変更時の留意点のデータを収集すること。そして、医師や薬剤師が後発医薬品の選択または後発医薬品への変更の際の検討の一助となるよう、その情報分析、集約をし、情報提供すること。（違いや留意点が不明であることが、後発医薬品への変更を躊躇する理由として挙げられている

ため)。

- ・ 薬局への直接的な働きかけ (レセプト分析結果を活用し、薬局ごと、また地域ごとの後発医薬品使用状況を把握したうえで、個別具体的な使用促進のための取組のアドバイスをしていく等)。

○データ等の公表

- ・ 病院の種類別、診療科ごとの後発医薬品の使用割合のデータの公表。
- ・ 基幹病院の後発医薬品採用品目リストの作成と公開 (平成 30 年度実施)。

○その他

- ・ 窓口での自己負担がない患者にとっては、後発医薬品を選択する動機づけが少なくなるのではないかと。
- ・ 区市町村国保が後発医薬品希望カード・シールの配布、先発医薬品を後発医薬品に切り替えた場合の差額通知など、後発医薬品の普及促進に関する事業を行った場合には、都調整交付金のメニューとして支援を行っている。
- ・ 後発医薬品使用促進用動画の作成及びテレビ CM での放送。
- ・ 地域により後発医薬品に対して温度差があるので、その原因調査及び地域ごとの取組。
- ・ 都道府県ごとの削減効果 (削減された金額) としての評価実績。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

②自都道府県の状況の評価と都道府県独自の課題

- ・ 自都道府県の状況の評価と都道府県独自の課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 53 自都道府県の状況の評価と都道府県独自の課題
(平成 29 年度、自由記述式)【都道府県】

○全国平均よりも上回っていると評価している都道府県

- ・ 後発医薬品の割合は全国を上回っており、引き続き、80%以上に向けて、後発医薬品を安心・安全に使用するための取組を推進することが重要と考えているところ。
- ・ 全国的に見ても、比較的良好に後発医薬品が使用されていると評価している。
- ・ 当県では、保険制度によるインセンティブ並びに中核的な病院や保険者の自主的な取組により、後発医薬品の使用率は高率で推移 (平成 30 年 5 月、80.5%) している。制度に大きな変更がない限り、この傾向は継続していくと思われる。
- ・ 当県の数量シェアについては、最新のデータ (平成 30 年 8 月) で 79.3%、全国第 6 位と良い水準であると評価している。しかし、平成 32 年 9 月までに数量シェアを 80%以上とする目標達成に向け、公的な医療費補助制度対象の患者、その保護者に対し、個々に促進を促す取組が必要と考える。
- ・ 平均をやや上回っている。
- ・ 全市町村国保担当部署をはじめとする保険者による差額通知、県並びに協議会が実施する啓発事業などにより、全国平均を上回る実績を確保している。

- ・数量シェアは、全国平均を上回っているが、どのような取組の効果かは評価していない。
- ・使用率は徐々に増加しており、全国平均より高い使用率を維持しているが、使用率が増加するにつれて増加率は減少している。2020年までに使用率80%を達成するためには更なる啓発が必要である。
- ・全国平均を上回っており、着実に数量シェアが増加している。
- ・本県では、平成24年度以降、全国平均を上回っている状況であり、平成30年8月では78.6%（新指標）と全国10番目の高さとなるなど、国のロードマップに沿って順調に推移している。
- ・平成30年7月時点において全国平均を上回っているが、伸び率が小さくなりつつある。
- ・本県における平成30年7月現在の後発医薬品使用割合は75.4%であり、全国平均（74.6%）を上回っている。県民をはじめ、県内医療機関及び薬局等における後発医薬品使用促進への理解が進んでいるものと考えている。
- ・ほぼ国の平均より若干上で推移している。
- ・全国平均を若干上回る率で推移しているが、使用割合を高める取組を積極的に講じていきたい。
- ・平均を上回っているが伸び率は低下してきており、国が目標としている80%にはまだ到達できていない。
- ・本県の数量シェアは、全国の平均値よりは高い数字であるが、医療費等による財政の圧迫は無視できない状況となっている。今後も継続して国の目指す80%を目標に後発医薬品の使用を促進していきたい。
- ・数量シェアは全国でも上位であるが、さらに数量シェアを伸ばすため、関係機関と協力して今後も対策を講じていきたい。また、県内においては地域差がみられるため、数量シェアが低い地域への対応を行っていききたいと考えている。
- ・自県は、数量シェアが80%を超えてきており、地域差はあるものの、その地域差を埋めるように協議会が中心となって働きかけを行っている。このまま高水準で推移するように引き続き尽力していきたいと考えている。
- ・2018年7月の本県の数量シェアは78.4%であり、順調に増加しているが、新たな目標値である「2020年（平成32年）9月までに80%以上」を達成するためには、患者及び医療関係者へのより一層の普及啓発が必要であると考えている。
- ・平成29年7月時点で数量シェア71.2%、全国順位12位であるのに対し、平成30年7月時点の数量シェアは77.8%、全国順位は12位であり、順調に数量シェアが向上しているものと評価している。

○全国平均並みと評価している都道府県

- ・市町村や二次医療圏ごとに数量シェアが大きく異なっている。（数量シェアが高い市町村・二次医療圏においては、数量シェアが全国平均を大きく上回っているが、県全体の平均では全国平均並みである。）
- ・本県は、都道府県平均に近い後発医薬品の数量シェアであり、後発医薬品の普及について関係団体及び行政等による取組が一定の成果をあげているものと推測される。

- ・ 本県の数量シェアは全国平均程度で推移しており、毎月の伸び幅を見ても全国平均程度であるため、特に進んでいるとも遅れているともいえない状況である。また、県内市町村においても使用割合に差があるので、その原因を把握するとともに、各市町村が行う効果的な施策の横展開が有効であると考えている。

○全国平均を下回っている都道府県

- ・ 本県は、後発医薬品の使用割合が全国平均を下回っていることから、より推進していく必要があると考える。
- ・ 全国平均を下回っており、また、年々その幅が開いているため、目標の達成に向けた取組が必要。人口の多くが政令市に集中しており、人口分布や普及率が市町村により大きく異なるため、市町村ごとの実情を把握し、関係団体との連携を図り重点的な取組を行う必要がある。
- ・ 本県の後発医薬品の数量シェアは平成30年8月時点で71.2%と全国平均の75.0%を下回っている。しかしながら、少しずつではあるが、後発医薬品の使用割合が増加し、このところ伸び幅は全国トップクラスで推移していることから、更なる普及啓発に取り組むことによって本県の状況はより改善すると考えている。
- ・ 本県における後発医薬品の使用割合は、全国平均をやや下回っているものの、全国平均と同様に毎年上昇してきていることから、引き続き後発医薬品の使用推進を図っていく。なお、近年においては県別の数量シェアはかなり近似してきていると考える。
- ・ 自県の状況（使用割合等）が全国平均を下回っていることについて、平成30年度以降、国庫委託事業を実施しつつ引き続きモニタリングを行う。また、市町村ごとに使用割合が異なっていることについても、市町村へのアンケートを実施することにより取組状況の調査を行う。
- ・ 当県は後発医薬品の数量シェアが全国46位と低位（平成30年5月45位→46位↓）となっている。県としても後発医薬品の使用を促進するため、平成30年度より医療保険者と協働での事業を実施する等、取組の強化を図っている。
- ・ 県内での後発医薬品の認知度が高まってきていることから、数量シェアは伸びているが、全国最下位の状況が続いており、地域差や負担額に対する考え方等複数要因が原因と考えられるが、使用割合の飛躍的な向上に繋がる、効果的で継続可能な対策内容の検討に苦慮している。
- ・ 本県の数量シェアは、他県に比べて低い状況であるが、年々順調に伸びている。上位と下位の都道府県の差は大きいですが、大部分の都道府県の数値に順位ほどの大きな差はなく、本県も大きく離されているという状況にはないと考えている。

○その他

- ・ ある程度順調にシェアが伸びてきていると評価している。
- ・ 着実に後発医薬品の使用割合が増加していると判断している。
- ・ 拡大していく。
- ・ 特に評価していない。
- ・ 行政としては、他県と比較して独自性の高い取組が行えているとはいえない状況であり、今

後数量シェアを伸ばしていくにあたって、後発医薬品の数量シェアの伸び率の高い都道府県の効果的な取組等を参考にしながら新規の事業を検討していく必要がある。

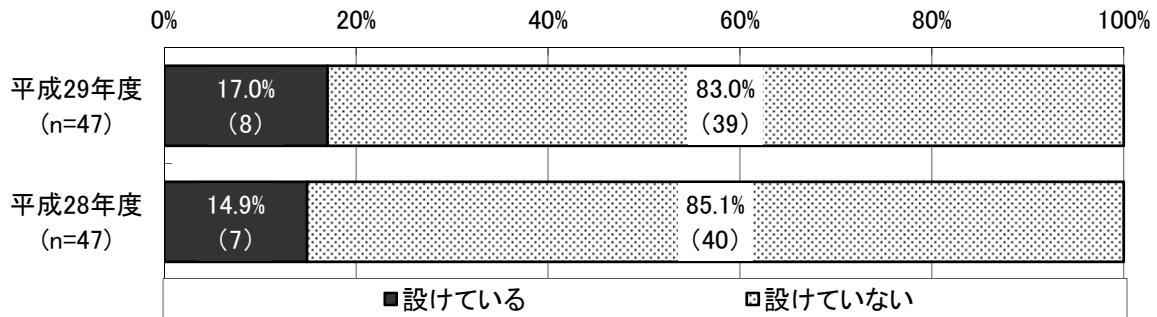
- ・ 関係団体等の継続的な取組等により、後発医薬品の適正使用が推進されている。
- ・ 患者（県民）及び医療関係者に後発医薬品を理解してもらえ、安心使用の観点から一定の成果が得られた。
- ・ 平成 29 年 7 月時点で数量シェア 71.2%、全国順位 12 位であるのに対し、平成 30 年 7 月時点の数量シェアは 77.8%、全国順位は 12 位であり、順調に数量シェアが向上しているものと評価している。
- ・ 各保険者が実施した差額通知や広報の取組により、後発医薬品に対する県民の理解が深まり、県内における後発医薬品の使用割合の向上に寄与しているものと考えている。
- ・ 当県では従来から、後発医薬品の数量シェア目標を追うのではなく、後発医薬品に対する理解を深め、患者や医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう、その環境整備等について検討を行うため協議会を設置している。県の協議会を中心に、医療関係者、県民等に対して実施した安心使用の促進の取組が使用実績に反映していると評価している。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

③後発医薬品のさらなる使用促進を図るために、市区町村や保健所の担当者と協議する場や情報共有を図る機会の有無

- ・後発医薬品のさらなる使用促進を図るために、市区町村や保健所の担当者と協議する場や情報共有を図る機会を「設けている」という回答が17.0%（8件）であった。

図表 2- 54 後発医薬品のさらなる使用促進を図るために、市区町村や保健所の担当者と協議する場や情報共有を図る機会の有無【都道府県】



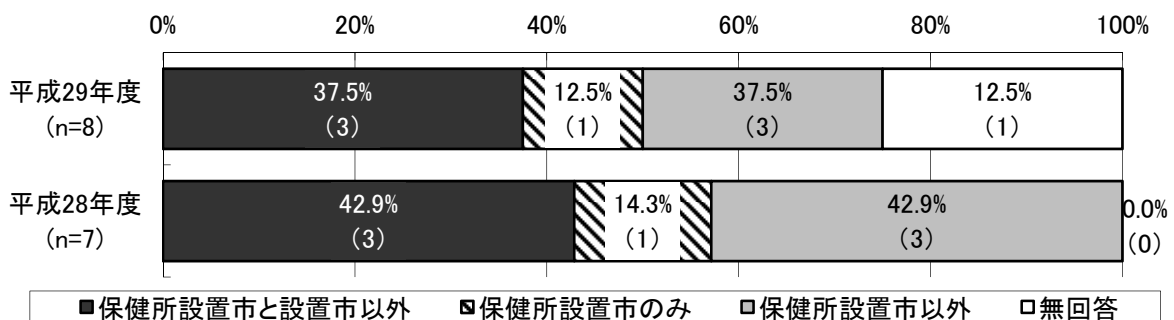
注) 平成 28 年度に設置の質問。

図表 2- 55 都道府県との協議・情報共有を行っている市区町村の主な担当窓口（都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けている都道府県）【都道府県】

平成 29 年度	平成 28 年度
健康福祉部保険年金課	総務課医事薬事係
国民健康保険担当課	保健福祉部国保年金課
市町保険部局・健康増進部局	国民健康保険担当課
国民健康保険担当部	国民健康保険担当主管課
—	市町村国民健康保険主管課

注) 平成 28 年度に設置の質問。

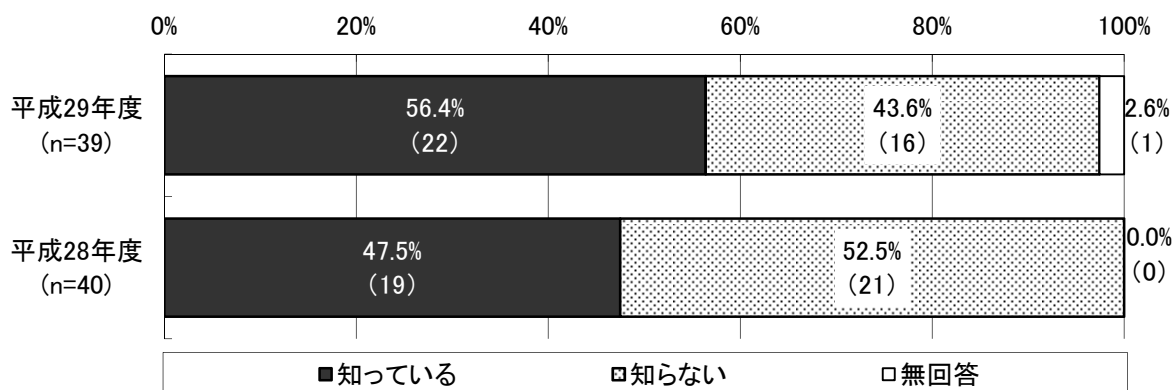
図表 2- 56 都道府県との協議・情報共有を行っている市の内容（都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けている都道府県）【都道府県】



注) 平成 28 年度に設置の質問。

図表 2- 57 市区町村や保健所等との協議・情報共有を行っていない都道府県における、
市区町村等の担当部局等の認知度

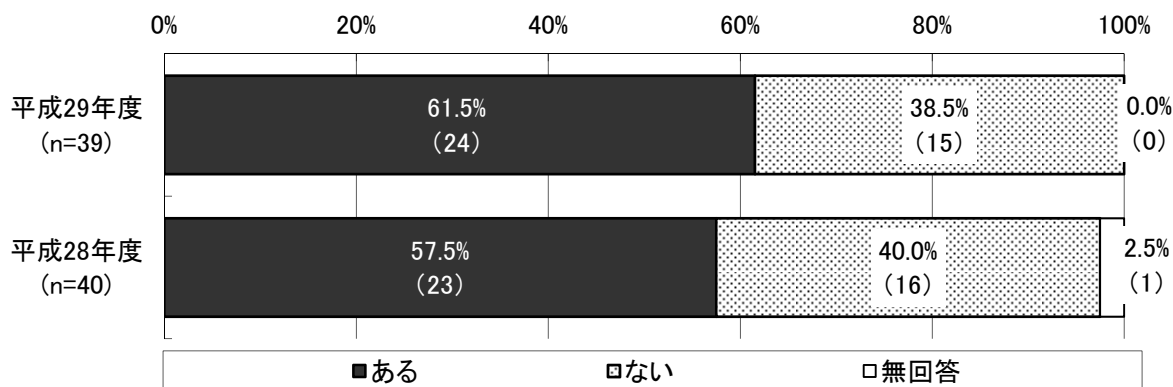
(都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けていない都道府県)【都道府県】



注) 平成 28 年度に設置の質問。

図表 2- 58 後発医薬品の新たな数量シェアの達成に向け、今後、市区町村や保健所の
担当部局・担当者と協議・情報共有を図っていく意向の有無

(都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けていない都道府県)【都道府県】

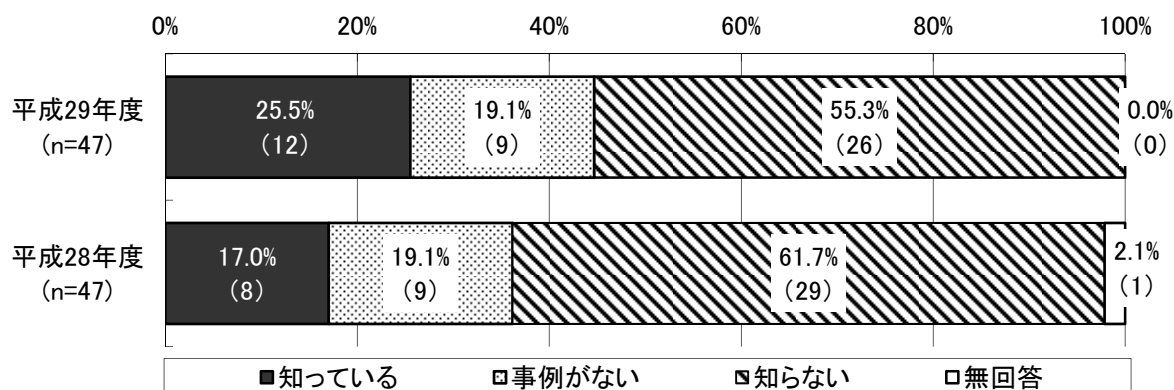


注) 平成 28 年度に設置の質問。

④市区町村や保健所単位レベルで後発医薬品使用促進のために独自に取り組んでいる事例等の認知

- ・市区町村や保健所単位レベルで後発医薬品使用促進のために独自に取り組んでいる事例等を「知っている」という回答が25.5%（12件）であった。

図表 2- 59 市区町村や保健所単位レベルで後発医薬品使用促進のために独自に取り組んでいる事例等の認知（平成 29 年度）【都道府県】



図表 2- 60 市区町村や保健所単位レベルで後発医薬品使用促進のために独自に取り組んでいる事例等の内容（自由記述式、平成 29 年度）【都道府県】

- ・ A 健康福祉センター（保健所）が発行する保健所だより（広報誌）に後発医薬品に関する記事を掲載。
- ・ B 区立図書館と連携し、図書館から利用者へ配布する「しおり」や「本の貸出表」の裏面に、後発医薬品利用促進文を印字して、啓発を実施。また、区民まつりにおいて、後発医薬品利用促進広告入りの「マスク」を広く区民へ配布（インフルエンザ・花粉シーズンには、福祉部各課窓口等でも配布）。さらに、差額通知の効果等を分析し、通知対象者の多い世代（60～70代）の利用促進のため、後発医薬品利用促進文を印字した「限度額適用認定証ケース」を作成し、窓口交付時に配付。
- ・ 差額通知の実施・イベントや広報誌での普及啓発・地区薬剤師会とメーカーによる会員薬局へのセミナーの開催。
- ・ 全国健康保険協会県支部と地域薬剤師会が協力して後発医薬品に関する質問項目を工夫した初来局患者向けの質問票を作成し、後発医薬品に関して薬剤師が説明しやすくすることで切替を促進する取組を行った。
- ・ コールセンターを設置し問合せに対応（C町）。
- ・ 国民健康保険加入者に対する差額通知の送付やホームページ等による周知。
- ・ 県が作成し、各市町村あてに送付した周知・啓発用リーフレットの配布。
- ・ 後発医薬品差額通知の発送。
- ・ 後発医薬品希望カードの配布。

- ・ 先進的な事例は特にないが、市町独自に実施している例としては、市町国保において差額通知の実施（全市町）、ジェネリック医薬品の希望カードやシール、パンフレット等の配布が行われている。
- ・ D 地区（平成 23～24 年）及び E 地区（平成 25～26 年）において、モデル地区事業を展開し、医療従事者を対象とした研修会、一般住民を対象とした講習会等を実施していた。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

⑤後発医薬品の新たな数量シェアの目標値の達成に向けた課題

- ・ 後発医薬品の新たな数量シェアの目標値の達成に向けた課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 61 後発医薬品の新たな数量シェアの目標値の達成に向けた課題
（自由記述式、平成 29 年度）【都道府県】

○医療関係者の理解を得るための取組等

- ・ 後発医薬品の品質について、懐疑的な医療関係者が多い。
- ・ 一般名処方率がやや低いため、医師に対して後発医薬品の品質や使用促進の意義についての理解を促し、一般名処方を促進することが課題である。
- ・ 医師・患者等の理解の促進。
- ・ 医師の理解が不足していると感じられる。
- ・ 後発医薬品の品質について、先発医薬品に及ばないという使用感を持つ医師が多いため、更なる品質確保が必要である。
- ・ 後発医薬品に対する医療関係者等の信頼性の向上（品質や情報提供、安定供給に対する不安の払拭）。
- ・ 一般名処方の推進。
- ・ 医師及び医師会の理解促進が課題と考える。
- ・ 後発医薬品の処方に消極的な医師への理解を進めること。
- ・ 後発医薬品の更なる使用促進に向けては、県民の理解だけでなく、医療提供者（医療機関・薬局）における使用促進が重要となる。
- ・ 院内処方の医療機関における後発医薬品の使用促進（薬剤の種類を多数置くことはデッドストックにつながるため少し問題があるとの意見がある）。
- ・ 外用剤等については、先発医薬品と後発医薬品との間に使用感等に違いがあるとの声が多く聞かれ、使用促進を図ることが難しい。
- ・ 平成 28 年度に県が実施したアンケート（対象：県民、病院・診療所・薬局）結果において、後発医薬品に対する信頼性等に関して不安を抱く県民や医療従事者が一部見受けられたため、更なる後発医薬品の使用促進の意義や正しい知識の啓発を行う必要がある。

○後発医薬品・後発医薬品メーカーの信頼性向上のための取組等

- ・ メーカー・卸による情報提供の促進。
- ・ 先発医薬品との適応症の違いや、メーカーMR による情報提供の少なさ等に起因する医療関係者の後発医薬品に対する信頼性を高めるためには、後発医薬品メーカーの対応が不可欠である。
- ・ 医療機関が後発医薬品を採用する際、多くのメーカーが同規格の製品を製造販売しているため、選択に困ることがある。また、デッドストックにもなりやすい。
- ・ 同一成分でありながら剤型、発売メーカーが多数であるため、卸売販売業者は、在庫設定及び確保に苦慮している。
- ・ 全ての医薬品に対して変更不可とする処方医への後発医薬品の正しい情報の周知。

○住民に対する普及啓発等

- ・ 患者やその家族など、一般県民に広く啓発を行っていく必要があると考える。
- ・ 先発医薬品志向の患者に対する情報提供の充実が必要である。
- ・ 差額が少ない方への啓発（ただ、医療費適正化の観点から見れば、差額が大きい方への対応を重点化した方が効率的と考える）。
- ・ 県民の後発医薬品に対する正しい知識の普及、理解の向上。
- ・ 患者や医療関係者の理解の促進。
- ・ 後発医薬品の適正使用の取組について、これまで以上に関係者や県民等に対する普及・啓発を行っていく必要があるため、対象者を明確にした啓発を実施する等の効果的な啓発を実施していきたい。
- ・ 使用割合が低調となっている保険者について、その要因を分析し、使用割合が高い保険者の取組事例を県内で横展開するなどにより、県全体における使用割合の底上げをするなど、各保険者の状況に応じた取組を推進する。
- ・ 県民への普及啓発。
- ・ 一部の患者、医療関係者に根強い後発医薬品の不信があるので、それを解消すること。
- ・ いまだに後発医薬品に対して、漠然とした不安感を持っている方（医療従事者も含めて）が多く、その不安感を解消できるかが課題と考える。
- ・ 県民及び医療関係者への理解促進、信頼向上のための情報提供体制の充実が求められている。
- ・ 県の数量シェアは 75.4%と目標の 80%に大きく近づいている。今後も、県民等に対する後発医薬品の安心使用促進を図るため、引き続き医療従事者及び県民向けセミナーの開催や医療機関汎用後発医薬品リストの作成等、周知啓発のための事業を実施する必要があると考える。
- ・ 患者、住民の後発医薬品に関する正しい理解と、診療所医師、歯科医師等の医療関係者の後発医薬品に対する不信感を払拭することが大きな課題であり、更に啓発が必要であると考え

○自己負担の少ない患者等への対応

- ・ 医療費の公費補助あるいは助成制度に関係する医療機関、介護施設、患者、家族に対する理

解を促進する活動をどの手段を使うと効果的に実施できるか。

- ・ 医療福祉受給者や高齢者については、医療費の負担がない（少ない）ことから、患者が先発医薬品を希望する傾向にあり、薬局でも先発医薬品を選択せざるを得ない状況がある。
- ・ 医療費の自己負担がない小児等及び自己負担が少ない後期高齢者に対する後発医薬品の使用率を高める制度導入が有効と考える。
- ・ 子ども医療費助成の対象である15歳未満及び1割負担である後期高齢者の使用割合を上げる必要があるため、両者に対する広報啓発が必要である。
- ・ 後発医薬品に切り替えても経済的インセンティブが働かない患者への対応（15歳未満医療費無料等）。

○データ収集・分析

- ・ 全ての保険者のデータをまとめた市町村ごとのデータや個別医療機関ごとの数量シェア等のデータを活用できる分析手法の習熟が必要と考える。
- ・ 数量シェアが伸び悩んでいる原因を詳細に分析し、さらに介入することにより効果が期待できる事項を洗い出し、効率的な働きかけを行うことが必要と考える。
- ・ 病院はDPC制度等により後発医薬品の使用割合が進んでいるが、一般診療所等では一部、院内処方等により後発医薬品の使用が進んでいない。また、アンケート調査の結果より、どの後発医薬品を採用してよいか判断が難しいとの意見もあったことから、県内の基幹病院等の採用品目リストを公開し、後発医薬品採用の際の参考としてもらえるよう取組を進めていきたい。

○地域間格差の是正に向けた取組等

- ・ 平成29年度の後発医薬品安心使用協議会では、委員から、後発医薬品の使用割合が高いところをさらに上げるのは限界があるので低いところを上げる取組が必要なのではないか、低い地域は意識の問題なのか物流的な問題なのかなど原因の把握が必要なのではないか等のご意見があったところ。
- ・ 地域間の数量シェア偏在の解消。
- ・ 市町村により後発医薬品の数量シェアが大きく異なっている現状があるため、年度報でしかわからない市町村別の数量シェアを都道府県と同様に毎月わかるようにしていただきたい。
- ・ 人口の多くが政令市に集中しており、人口分布や普及率が市町村により大きく異なるため、市町村ごとの実情を把握し、関係団体との連携を図り重点的な取組を行う必要がある。
- ・ 県全体では、数量シェアが80%を超えてきているが、地域差があるので数量シェアの低い地域に対しての働きかけが必要だと考えている。また、今後は保険者協議会との連携を考えながら、関係機関が一体となって、継続的に後発医薬品の使用促進を支援する体制づくりが必要である。
- ・ 県内においては地域差がみられるため、数量シェアが低い地域への対応が課題である。

○その他

- ・ 医師が一般名を把握することは難しいため、一般名処方推進するためには、診療所等においても簡易に一般名処方を行えるような仕組み（システム等）が必要である。
- ・ 平成 30 年 5 月の段階で後発医薬品使用率 80%は達成したところだが、今後はこの水準を維持していくことが必要。
- ・ 病院・薬局等医療機関に対しアンケートを行ったところ、数量シェアを増やすのに障害となる事項として、以下のような意見があった。処方医も不安、患者も不安、では数量シェア増加は見込めず、不安解消に向けた啓発活動を効果的に実施する必要があるが、より効果的な取組等があれば取り入れていきたい。
 - ・ 後発医薬品の継続的な安定供給が不安である。
 - ・ 後発医薬品を使用・処方したところ、副作用が発生した。
 - ・ 後発医薬品は効きが悪い。
 - ・ オーソライズド・ジェネリックを増やしてほしい。
 - ・ 先発医薬品と後発医薬品の効能効果が異なることを解消してほしい。
 - ・ 患者が後発医薬品使用について不安に思っている。
 - ・ デッドストックになるのが不安である。
- ・ 都道府県の取組以外に、病院や薬局に対する診療報酬上の施策が必要と考える。
- ・ 後発医薬品の使用割合が高い薬局を利用する患者にとっては、自己負担額が高くなる事例が散見されている。薬局に対して後発医薬品の使用割合によってインセンティブ（後発調剤体制加算）をつけることに異論はないが、患者の自己負担額が上昇しない制度にしていきたい。
- ・ 後発医薬品使用に関する実態把握。
- ・ 全国平均を下回っており、また、年々その幅が開いているため、目標の達成に向けた取組が必要。
- ・ 医師、薬剤師、患者及びその家族を対象に行ったアンケート調査、及び県後発医薬品安心使用促進協議会からの意見によると、医師と薬剤師の間で後発医薬品の使用が進まない理由の捉え方に差があること、高齢者と子の保護者が、後発医薬品を嫌がる傾向にあることが判明した。また、協議会においては、県民全般に対する後発医薬品の知識がそれほど浸透していないとの指摘があった。これらのことから、本県では目標達成に向け、医師と薬剤師の意思疎通を図ること、広く県民に後発医薬品の周知を図ること、特に、高齢者と子の保護者について重点的に普及啓発を行うことが必要であると考えられる。
- ・ 平成 30 年 3 月時点数量シェアは 76.8%で、目標達成に向け順調に増加している。今後は使用に不安を持つ医師、薬剤師や患者をターゲットに、品質の安全性を周知する取組が必要。
- ・ 後発医薬品の数量シェアに影響する要因を把握し、より効果的な施策を実施するための分析を行っているが、現時点で本県特有の課題は明らかではない。
- ・ 個別の事例（医療機関・患者）単位での課題分析を踏まえ、国や保険者等と連携して後発医薬品への理解を求めていく必要がある。（医療保険担当部署）保険者による後発医薬品差額通知の実施率 100%となるよう働きかけを行う（平成 29 年度末時点 85.8%）。

- ・ 今後も、後発医薬品の使用割合の動向を注視するとともに、必要に応じて、保険者協議会などで、後発医薬品に関する情報提供を行い、共通理解の醸成や具体的な使用促進の検討等を行うとともに、保険者と協力しながら、医療機関や県民への情報提供・広報を行い、正しい理解と使用促進を図る。
- ・ 今年度を実施したアンケートやヒアリングの結果、多くの医療機関や薬局が後発医薬品の安定供給体制に課題を感じているが、都道府県レベルでは、安定供給体制への不安の解消は困難であることから、厚生労働省として積極的に安定供給体制の確保に向けた取組を行っていただきたい。また、後発医薬品の名称や種類の多さ等についても、医療提供者の負担となっているため、医療提供者の負担軽減に向けた取組を行っていただきたい。
- ・ 薬局においては、一般名処方の推進の要望が多いが、特に大規模医療機関ではシステム上の問題等から一般名処方の導入が進んでいない状況にあるため、厚生労働省として対策を進めていただきたい。
- ・ 公費負担制度の中で、患者負担が増加する患者への対応。
- ・ 国の目標との乖離が大きい本県としては、継続可能な効率的な対策を検討し、実施するための県独自予算や人員の確保が難しい状況にある。
- ・ 当県では国保、後期高齢者のレセプトを活用した後発医薬品使用状況の分析を行っており、その結果から、薬局の後発医薬品使用割合が全体の使用割合に大きく影響すると考えている。このため、分析結果をベースとし、薬局に対する直接的な働きかけの強化等、取組が必要。
- ・ 平均以上ではあるが、伸び悩みとなっている。
- ・ 平成30年3月時点で83%と目標を達成しているため、特にない。
- ・ 関係団体との調整が必要な施策については、後発医薬品の使用促進に否定的な意見を持つ団体が少なくないことから実施が難しいことがある。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

3. 東京 23 区調査の概要

(1) 目的

- ・ 東京 23 区における後発医薬品使用促進に係る取組の実施状況の把握。

(2) 調査対象

- ・ 東京 23 区の各区役所の主に保険担当部署・医薬品関係担当部署(各区のホームページにより、後発医薬品使用促進に関わる記載がみられた部署)。

(3) 調査方法

- ・ 各区の関係部署あてに郵便により自記式調査票の配布・回収とした。
- ・ 調査実施時期は、平成 31 年 1 月 8 日～平成 31 年 2 月 14 日。

(4) 回収結果

図表 2- 62 回収の状況【東京 23 区】

発送数	有効回答数	有効回答率
23	23	100.0%

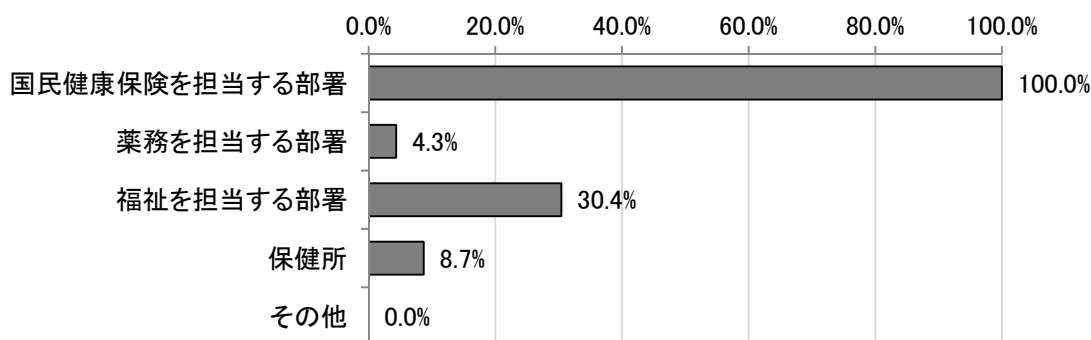
4. 東京 2 3 区調査の結果

(1) 後発医薬品の使用促進に係る取組等

①後発医薬品の使用促進に係る取組の担当部署

- ・ 後発医薬品の使用促進に係る取組の担当部署としては、「国民健康保険を担当する部署」が 100.0% (23 件)、「薬務を担当する部署」が 4.3% (1 件)、「福祉を担当する部署」が 30.4% (7 件)、「保健所」が 8.7% (2 件) であった。

図表 2- 63 後発医薬品の使用促進に係る取組の担当部署
(複数回答、n=23)【東京 2 3 区】



図表 2- 64 後発医薬品の使用促進に係る取組の担当部署名と主な業務内容
<国民健康保険を担当する部署>【東京 2 3 区】

区番号	部署名	主な業務内容
1	国民健康保険	差額通知事業(国保加入者のみ)
2	国保・年金	保険給付、医療費適正化
3	保険年金	国民健康保険に関する事務全般
4	国民健康保険	国民健康保険の給付
5	国保年金	後発医薬品差額通知
6	医療保険	区国保の運営、資格管理、給付管理、保険料徴収
7	国民年金	特定健康診査、糖尿病性腎症重症化予防事業、健康ポイント事業 他
8	医療保険年金	国民健康保険、国民年金に関すること
9	国保年金	国民健康保険加入者に対する使用促進勧奨
10	国保年金	-
11	国保年金	国民健康保険の運営
12	保険年金	国民健康保険の事務
13	国保年金	後発医薬品利用差額通知
14	国保年金	国民健康保険、国民年金
15	国保年金	ジェネリック医薬品普及啓発
16	国民健康保険	ジェネリック差額通知作成・送付
17	国保年金	差額通知・普及啓発
18	医療保険	差額通知書の発送、リーフレット配布(区内各所での配布依頼含む)
19	国保医療年金	ジェネリック医薬品差額通知
20	保険医療	保健事業の実施
21	国保年金	保険給付等
22	国民健康保険	後発医薬品差額通知事業等
23	国保年金	国民健康保険及び国民年金に関する業務

注)「区番号」は本調査独自のものである。

図表 2- 65 後発医薬品の使用促進に係る取組の担当部署名と主な業務内容
 <薬務を担当する部署>【東京23区】

区番号	部署名	主な業務内容
13	生活衛生	薬機法に基づく薬局等の許可及び監視指導業務

注)「区番号」は本調査独自のものである。

図表 2- 66 後発医薬品の使用促進に係る取組の担当部署名と主な業務内容
 <福祉を担当する部署>【東京23区】

区番号	部署名	主な業務内容
5	生活福祉	後発医薬品使用促進事業
9	生活福祉	生活保護受給者に対する使用促進
11	福祉事務所(生活福祉)	生活保護
13	生活福祉	医療券・調剤券・介護券発行業務
15	生活福祉	ジェネリック医薬品使用徹底
16	生活保護指導	生活保護の適正実施に関すること
18	保護第一課/保護第二	保護受給者に対する利用の促進

注)「区番号」は本調査独自のものである。

図表 2- 67 後発医薬品の使用促進に係る取組の担当部署名と主な業務内容
 <保健所>【東京23区】

区番号	部署名	主な業務内容
16	データヘルス推進	ジェネリック医薬品の普及啓発
18	-	リーフレット配布

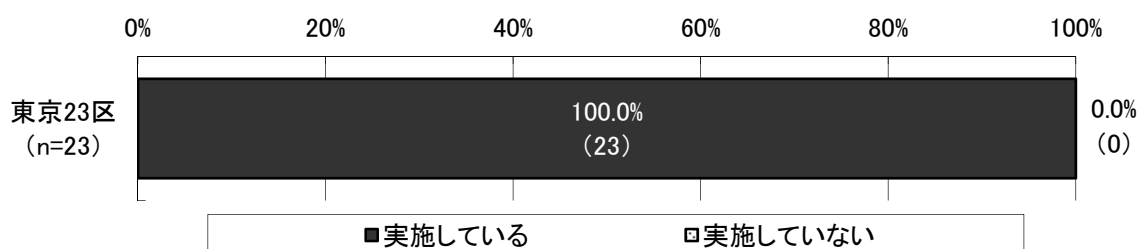
注)「区番号」は本調査独自のものである。

②区における後発医薬品に切り替えた場合の差額通知事業の実施状況

1) 後発医薬品に切り替えた場合の差額通知事業の実施状況

- ・ 後発医薬品に切り替えた場合の差額通知事業を「実施している」という回答が 100.0% (23件) であった。

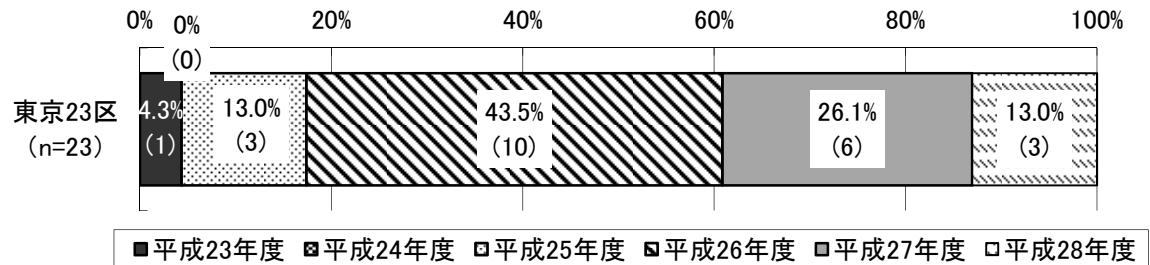
図表 2- 68 区における後発医薬品に切り替えた場合の差額通知事業の実施状況
 【東京23区】



2) 差額通知事業の開始時期

- ・ 後発医薬品に切り替えた場合の差額通知事業の開始時期は「平成 26 年度」が 43.5% (10 件) で最も多く、次いで「平成 27 年度」が 26.1% (6 件) であった。

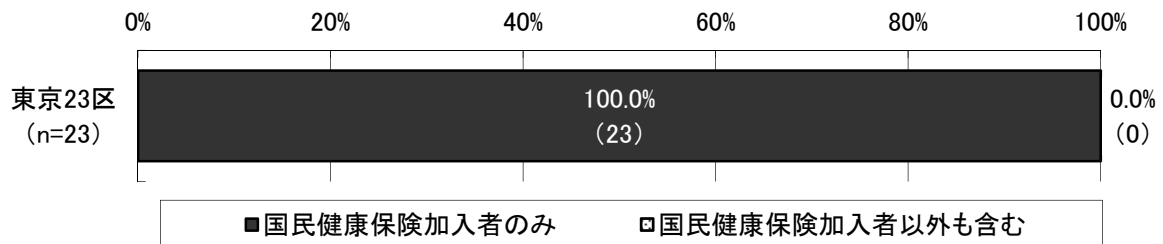
図表 2- 69 差額通知事業の開始時期【東京 2 3 区】



3) 差額通知事業の対象者

- ・ 差額通知事業の対象者は「国民健康保険加入者のみ」が 100.0% (23 件) であった。

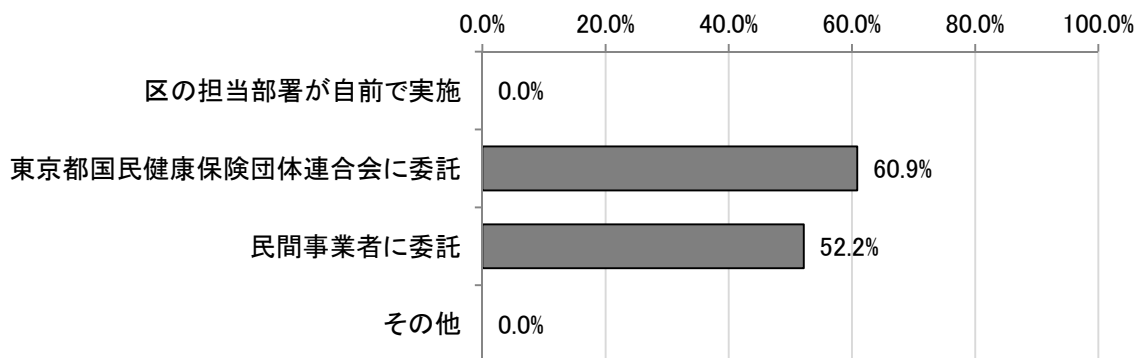
図表 2- 70 差額通知事業の対象者【東京 2 3 区】



4) 差額通知事業の実施方法

- ・ 差額通知事業の実施方法は「東京都国民健康保険団体連合会に委託」が 60.9%（14 件）、「民間事業者に委託」が 52.2%（12 件）であった。

図表 2- 71 差額通知事業の実施方法（複数回答、n=23）【東京 2 3 区】



5) 差額通知事業の実績

- ・ 平成 30 年 4 月～平成 30 年 12 月の 9 か月間の差額通知事業の実績は以下のとおりである。

図表 2- 72 差額通知事業の実績（平成 30 年 4 月～平成 30 年 12 月）【東京 2 3 区】

区番号	発送回数(回)	発送対象者の延べ人数(人)
1	0	0
2	1	20,570
3	3	1,167
4	0	0
5	2	12,247
6	2	24,000
7	5	21,000
8	2	10,075
9	4	10,277
10	2	5,806
11	1	5,105
12	1	1,315
13	1	2,797
14	3	17,150
15	2	3,559
16	1	9,813
17	2	5,773
18	8	26,634
19	2	11,034
20	2	7,998
21	2	4,448
22	1	5,400
23	2	26,101

注)「区番号」は本調査独自のものである。

6) 差額通知事業の効果額

- ・ 差額通知事業の効果額は以下のとおりである。

図表 2- 73 差額通知事業の効果額【東京 2 3 区】

区番号	効果額(円)	実績対象期間
1	7,478,031	平成30年2月～平成30年10月受診分
2	32,097,662	平成29年12月～平成30年11月
3	19,985,000	平成29年度診療分
4	2,435,807	平成29年度1年間
5	45,697,776	平成30年3月～平成30年10月審査分
6	56,595,750	平成30年4月～平成30年12月
7	201,078,000	平成30年4月～平成30年12月
8	21,997,316	-
9	11,223,017	平成30年8月診療分
10	503,564	平成30年6月診療分
11	12,582,493	平成30年3月～平成30年11月審査分
12	2,067,630	平成30年年度
13	16,661,915	平成29年10月～平成30年9月
14	14,084,000	平成29年度1年間
15	約5,640,000	平成30年3月～平成30年11月
16	-	-
17	4,157,140	平成29年6月～平成30年5月
18	214,525,881	平成30年5月～平成30年12月発送分
19	35,832,234	平成29年7月～平成30年6月
20	24,327,487	平成29年3月～平成30年2月
21	216,884,532	平成29年度1年間
22	約300,000,000	平成29年度1年間
23	3,886,075	平成30年10月審査分

注) 「区番号」は本調査独自のものである。

7) 差額通知事業を実施する上で困っていること

- ・ 差額通知事業を実施する上で困っていることは以下のとおりである。

図表 2- 74 差額通知事業を実施する上で困っていること

(自由記述式)【東京23区】

- ・ 差額通知送付後の苦情対応。
- ・ 委託先の国民健康保険団体連合会では、後発医薬品のレセプトに関して詳細なデータ提供がないので、効果の分析ができない。
- ・ DV 対象者、送付拒否者の管理。
- ・ どのような文面、デザインであれば切替促進の効果が高いか。
- ・ 通知対象者の選定について（年齢層、対象医薬品など）。
- ・ 先発医薬品と後発医薬品では効能は同じではないという人に対しては、うまく説明できない。
- ・ 医師の中には、難色を示す方もいるため、後発医薬品について、全ての人の理解を得ることは難しいと考える。
- ・ 差額通知対象者の減少に伴い、効果・反応が年々鈍くなっていること。
- ・ 被保険者から「後発医薬品が信頼できないから切り替えない」という声を聞く。保険者の呼びかけだけでは限界を感じる。
- ・ 後発医薬品に関する詳しい内容については、医師や薬剤師に相談するよう案内しているが、「薬局で後発医薬品について質問したところ不快な対応をされた」との意見や、医療機関から差額通知書に関する不満の意見がある等、医療関係者への周知がしきれていないこと。
- ・ 後発医薬品を服用したことにより、アレルギーを発症した、体質に合わなかった、先発医薬品のような効果を感じられなかったなど、マイナスイメージを持ってしまった人へのフォローの困難さがある。医師や薬剤師など専門家との連携の必要性を痛感する。
- ・ 同じ薬を飲み続けている対象者には定期的に同じ内容の通知が届く形となり、内容の目新しさもなく、効果が低くなっている。
- ・ 差額通知を受け取った対象者から個人情報や医療情報の取扱いについてのクレームを受ける時があるため、理解を得るための説明が必要である。
- ・ 国民健康保険団体連合会に差額通知印刷業務を委託しているが、圧着ハガキの明細の字が小さく読みづらいため、A4 の通知形式にしてほしい。
- ・ 区では対象者と医薬品のデータ作成が困難なため、委託コストをかけて通知事業を実施している。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

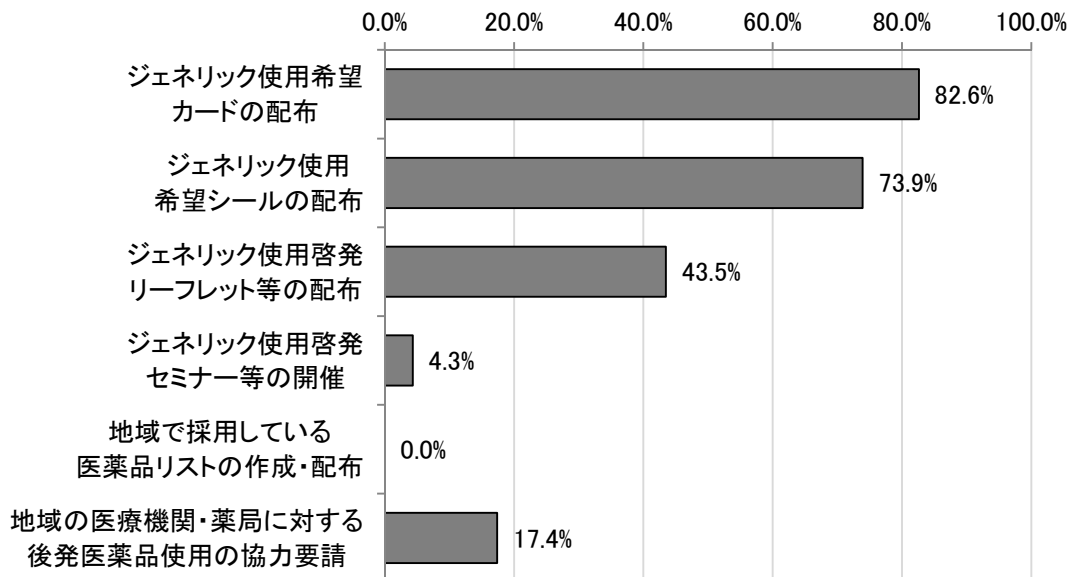
③後発医薬品使用促進のための取組状況

1) 後発医薬品使用促進のために取り組んでいること

- ・ 後発医薬品使用促進のために取り組んでいることとしては、「ジェネリック使用希望カードの配布」が 82.6% (19 件) で最も多く、次いで「ジェネリック使用希望シールの配布」が 73.9% (17 件)、「ジェネリック使用啓発リーフレット等の配布」が 43.5% (10 件) であった。

図表 2- 75 後発医薬品使用促進のために取り組んでいること

(複数回答、n=23)【東京 2 3 区】



図表 2- 76 後発医薬品使用促進のために取り組んでいることの内容

<ジェネリック使用希望カードの配布> (自由記述式)【東京 2 3 区】

- ・ 国保加入者用小冊子で配布 (裏表にカードを印刷)。
- ・ 国保加入世帯に対し年 1 回送付。新規国保加入者等には窓口で随時配布。
- ・ 国保の手引きから切り取って使えるように掲載している。手引きは年に 1 回、全ての被保険者に送付している。
- ・ 対象者：国民健康保険加入者に配布。実施方法：窓口配布、国保証一斉送付の際に封入。
- ・ 国保年金課 (本庁分庁舎) だけではなく、本庁分庁舎を除く区民事務所でも配布している。
- ・ 国保のしおりに掲載 (平成 30 年度：99,720 通発送)。
- ・ 差額通知書に同封。
- ・ 課と特別出張所の窓口を設置して希望者に配布。
- ・ 差額通知に同封して配布している。
- ・ 初めてジェネリック差額通知を送付する対象者に対しジェネリック使用希望カード及びリーフレットを同封し通知している。
- ・ 国保加入全世帯 (約 60,000 世帯) へ郵送 (「こくほのしおり」に折り込み)、窓口配布。

- ・リーフレットに貼付してある形で配布（平成30年度1,315枚）。
- ・国保年金課で納入通知書に同封等の「国保のしおり」に添付あり。
- ・国民健康保険加入世帯（約9万世帯）に国民健康保険料納入通知書を送付する際、カードが印刷された国保だよりを同封することにより配布。
- ・国保便利帳（切り取り可能なカードを刷り込み）を年度当初に国保加入全世帯に送付。また、新規加入者に配布。全区民を対象に、国保年金課、地域活動センター、健康推進課窓口を設置し配布。
- ・区の国保（小冊子）に印刷。
- ・差額通知書年11回発送分のうち4回（8・9・2・3月発送分）に同封（部数は4か月合計で最大20,000部）。
- ・課の窓口や区内施設のラックに配架。
- ・ジェネリック差額通知に同封。
- ・区役所国保年金課及び区民事務所で配布。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

図表 2- 77 後発医薬品使用促進のために取り組んでいることの具体的な内容
 <ジェネリック使用希望シールの配布>（自由記述式）【東京23区】

- ・関連窓口での配布（オリジナルのシールを作成）。
- ・保険証更新時に同封。
- ・国保年金課（本庁分庁舎）だけではなく、本庁分庁舎を除く区民事務所でも配布している。
- ・全被保険者へ国保のしおり送付時に同封。窓口での配布。
- ・2年に1回の保険証更新時に同封。国保窓口でも配布。
- ・保険証を発行する際、保険証台紙に添付。
- ・差額通知に同封して配布している。
- ・窓口にて配布している。
- ・国保被保険者証更新時に同封して郵送している。窓口配布。
- ・国保年金課で窓口カウンターに配布用として置いている。
- ・国保新規加入者に窓口で配布。国保証更新時に保険証に同封して送付。全区民を対象に、国保年金課、地域活動センター、健康推進課窓口を設置し配布。
- ・対象者：国民健康保険被保険者及び希望する区民（国保被保険者数：171,650人）。実施方法：2年に1回の被保険者証一斉更新時に全加入世帯に被保険者証とともに郵送。以後、資格取得した被保険者証の交付時に配布。
- ・国民健康保険課・区民事務所窓口で希望する区民に配布。
- ・保険料納入通知書に同封、窓口の配布。
- ・課の窓口配架。
- ・国保医療年金課及び区内地域センター窓口を設置し、主に加入届出する被保険者に配布している。保険証更新の際にも同封。
- ・区役所国保年金課窓口、区内6か所の区民事務所窓口にて来庁者に配布。保険証更新時に同

封。

- ・ 区役所国保年金課及び区民事務所で配布。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

図表 2- 78 後発医薬品使用促進のために取り組んでいることの内容
＜ジェネリック使用啓発リーフレット等の配布＞（自由記述式）【東京 2 3 区】

- ・ 窓口配布。
- ・ 差額通知の初回発送者に同封。
- ・ 後発医薬品使用促進の通知に同封。
- ・ 初めてジェネリック差額通知を送付する対象者に対し、ジェネリック使用希望カード及びリーフレットを同封し通知している。
- ・ 国保：厚労省作成リーフレットを窓口配布。生活保護：原則化周知のため受給世帯（約 7,800 世帯）にチラシを郵送。
- ・ 平成 30 年度 1,315 通、通知書とともに通知。
- ・ 国保年金課で窓口カウンターに配布用として置いている。
- ・ 生活福祉課で被保護者あて、保護費支給通知と一緒に送付。
- ・ 対象者：国民健康保険被保険者及び希望する区民（国保被保険者数：171,650 人）。実施方法：2 年に 1 回の被保険者証一斉更新時に全加入世帯に被保険者証とともに郵送。以後、資格取得した被保険者証の交付時に配布。
- ・ 国民健康保険課・区民事務所窓口で希望する区民に配布。
- ・ 区内の薬剤師会加盟の薬局窓口、区役所国保年金課窓口にて配布。
- ・ 国が作成したリーフレットを区役所国保年金課で配布。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

図表 2- 79 後発医薬品使用促進のために取り組んでいることの内容
＜ジェネリック使用啓発セミナー等の開催＞（自由記述式）【東京 2 3 区】

- ・ 福祉事務所において、委託事業者によるセミナーを、ケースワーカー約 50 人に対して実施。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

図表 2- 80 後発医薬品使用促進のために取り組んでいることの内容
＜地域の医療機関・薬局に対する後発医薬品使用の協力要請＞（自由記述式）【東京 2 3 区】

- ・ 生活保護：平成 30 年 10 月から原則化に伴い、薬局がキーマンとなるため区薬剤師会へ協力依頼。
- ・ 国保年金課で公益社団法人東京都医師会、公益社団法人東京都歯科医師会及び公益社団法人東京都薬剤師会に対して東京都を通じての協力要請。
- ・ 生活福祉課で区内医療機関及び調剤薬局あて、医療券・調剤券発送時に協力依頼のリーフレットを同封。
- ・ 医師会・歯科医師会が参加する協議会等にて、協力依頼（年 1 回）。

- ・ 医師会・歯科医師会・薬剤師会の会員医療機関に、ジェネリック医薬品普及協力医療機関シールを配布し、掲出を依頼。薬剤師会会員薬局用にポスター掲出依頼。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

2) 後発医薬品使用促進のためのその他の取組

- ・ 後発医薬品使用促進のためのその他の取組として、以下の記載があった。

図表 2- 81 後発医薬品使用促進のためのその他の取組
(自由記述式)【東京 2 3 区】

- ・ 広報誌に記事を掲載 (年 2 回)。
- ・ ジェネリック医薬品推奨メッセージ入りの保険証ケース、図書館貸出票、限度額認定証ケース、マスク等の配布。
- ・ 生活保護：後発医薬品使用が生活保護法改正により平成 30 年 10 月より実施され、受給世帯 (約 7,800 世帯) へ原則化されたことを周知するためのチラシを同月に郵送するとともに、業務委託により平成 25 年度より後発医薬品未使用者を抽出し、ケースワーカーが電話説明可能と判断した生活保護受給者に後発医薬品使用促進の説明を行っている。また、区ホームページにおいて、生活保護における「後発医薬品使用促進計画」を公開している。
- ・ 国保：①「区ニュース」(区広報) / 区内全戸。②「国保だより」 / 国保加入全世帯 (約 60,000 世帯)。③「医療費通知送付用封筒」 / 半年間に医療給付のあった世帯 (約 60,000 世帯)、④ その他、啓発ポスターの掲示や Q&A 集の窓口での配布など。
- ・ 国保年金課で窓口にポスターを掲示している。
- ・ 区報での特集 (年度内実施予定)。
- ・ 区ホームページへの情報掲載。
- ・ 区報への掲載。
- ・ 国保のしおり、広報紙、ホームページで周知を行っている。2 年 1 回の保険証更新時にジェネリック使用希望カードを同封。

注 1) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

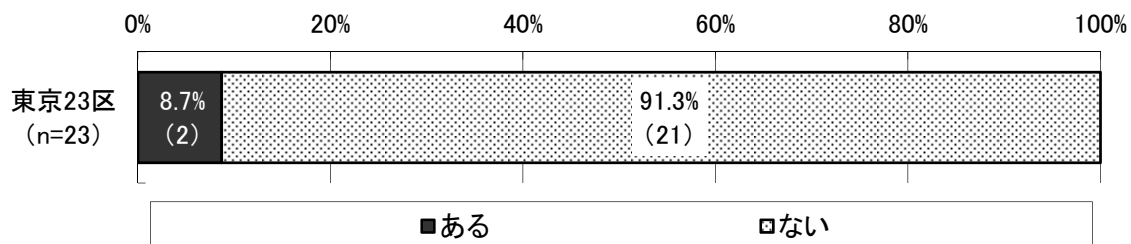
注 2) 区番号は本調査独自のものである。

(2) 後発医薬品使用促進に係る協議会

①後発医薬品使用促進に係る協議会の有無

- ・ 後発医薬品使用促進に係る協議会が「ある」は8.7% (2件)、「ない」が91.3% (21件)であった。ただし、「ある」と回答した2件のうち、1件は後発医薬品使用促進に限定しない協議会であった。

図表 2- 82 後発医薬品使用促進に係る協議会の有無【東京23区】



②後発医薬品使用促進に係る協議会の内容

- ・ 後発医薬品使用促進に係る協議会が「ある」と回答した区での協議会の内容は以下のとおりである。

図表 2- 83 後発医薬品使用促進に係る協議会【東京23区】

【事例①】

協議会の正式名称	〇〇区ジェネリック医薬品普及協議会
協議会設置時期	平成24年1月
協議会事務局	衛生部データヘルス推進課(人員5人)
平成30年度の協議会開催数	1回(予定を含む)
協議会構成メンバー	総勢22人 学識経験者、医師会代表者、歯科医師会代表者、薬剤師会代表者、病院関係者
協議会での検討内容・取組等	(検討内容) ・ジェネリック医薬品の普及に係る方策の検討に関する事。 ・ジェネリック医薬品の普及に係る情報交換、区民の意識啓発に関する事。
協議会を設置・開催した背景・理由・問題意識など	・区内におけるジェネリック医薬品の普及を図るため。
協議会を設置・開催した効果	・関係機関において情報共有、課題共有が図られる。

図表 2- 84 後発医薬品使用促進に係る協議会【東京 2 3 区】

【事例②】

協議会の正式名称	〇〇区保険事業検討会
協議会設置時期	平成 30 年 9 月
協議会事務局	保健福祉部国保・年金課（人員 6 人）
平成 30 年度の協議会開催数	3 回（予定を含む）
協議会構成メンバー	総勢 6 人 医師会代表者、薬剤師会代表者
協議会での検討内容・取組等	（検討内容） ・後発医薬品の利用促進（主に差額通知に関すること）。 ・重複服薬者への取組に関する検討（平成 30 年度）。
協議会を設置・開催した背景・理由・問題意識など	・差額通知の内容を再検証するため。
協議会を設置・開催した効果	差額通知における同封チラシ及び対象薬剤について、利用率向上につながる意見が得られること。

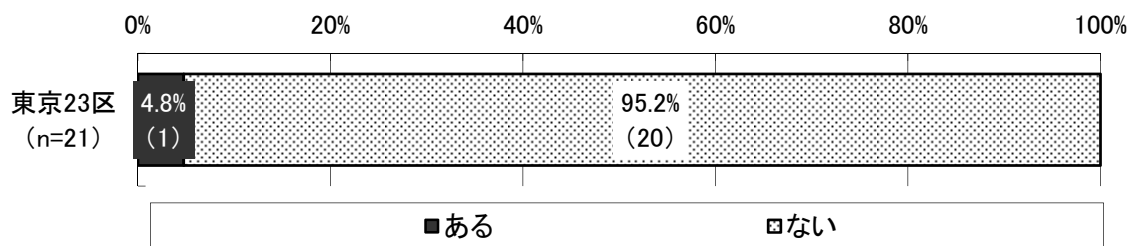
③後発医薬品使用促進に係る協議会についての今後の予定等

1) 後発医薬品使用促進に係る協議会についての今後の予定

- ・後発医薬品使用促進に係る協議会を今後設置する意向が「ある」という回答が 4.8%（1 件）、「ない」が 95.2%（20 件）であった。

図表 2- 85 後発医薬品使用促進に係る協議会についての今後の予定

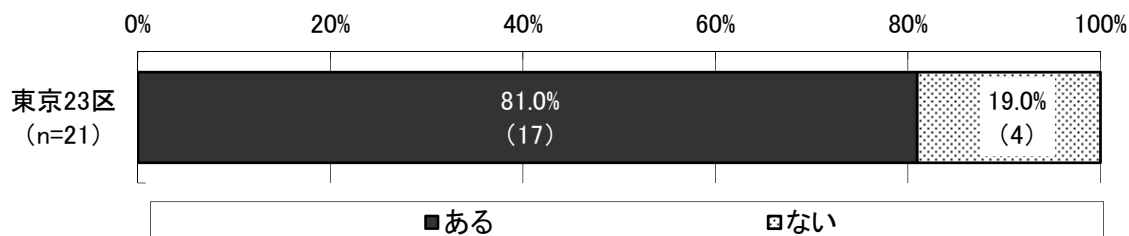
（協議会を設置していない区）【東京 2 3 区】



2) 医師会・薬剤師会など医療関係団体と協議する場

- ・ 医師会・薬剤師会など医療関係団体と協議する場が「ある」が 81.0% (17 件)、「ない」が 19.0% (4 件) であった。

図表 2- 86 医師会・薬剤師会など医療関係団体と協議する場の有無
(協議会を設置していない区、平成 28 年度)【東京 2 3 区】



図表 2- 87 医師会・薬剤師会など医療関係団体と協議する場の具体的な内容
(協議会を設置していない区)【東京 2 3 区】

○区国民健康保険運営協議会。 医師会と保健所の定例連絡会を年4回設けている。
○区医師会、薬剤師会との定例会。 三医師会連絡協議会。
地域保健医療体制整備協議会。
○区医師会連絡会・○区歯科医師会連絡会。 データヘルス計画の評価委員会を設置するので、その中で扱う予定。
【国保年金課】国民健康保険事業の運営に関する協議会。 医師会とは定期的に、薬剤師会とは必要に応じ協議する場を設けている。
○区保健衛生協議会、○区薬事衛生協議会。 医師会と区(保健所・医療保険課の打ち合わせ)。
データヘルス計画策定委員会。 保健事業実施について医師会と協議の場を持っている。
医師会定例会、月1回開催。
医療行政連絡会。

3) 区単位で協議会を設置するとした場合の課題

- ・ 区単位で協議会を設置するとした場合の課題として以下の内容が挙げられた。

図表 2- 88 区単位で協議会を設置するとした場合の課題
(協議会を設置していない区、自由記述式)【東京 2 3 区】

- ・ 区を越境して受診をする（処方を受ける）人の対応。
- ・ 国全体を挙げて後発医薬品の利用促進に取り組んでいるため、医療機関からも積極的な切替を促してほしい、ということを伝えられる説明資料を国で作成してほしい。
- ・ 協議会の構成メンバーをどうするか。社保の被保険者への対応もあるため、協議会の主管課をどこにするか。
- ・ 国保単位は区単位の一部であり、区全体で対応すべきと考えるが、体制ができていない。
- ・ 協議会を設置してもあまり効果を期待できない。
- ・ 国保担当部署では対象者が一部であるため、とりまとめ部署をどこにするか。
- ・ 医師の協力が得られにくいと思われる。
- ・ 後発医薬品の使用促進についての協議会の設置には、生活衛生課、健康推進課、国保年金課、生活福祉課等、関係する部署が複数存在し、全庁的にとりまとめて調整することが難しい。
- ・ 協議会設置には部署間での調整の他、医師会・薬剤師会の理解が必要である。
- ・ 医師会の理解・協力を得ること。
- ・ 協議会委員の選定。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

(3) 後発医薬品使用促進に関する意見・要望等

①区全体の後発医薬品使用割合を80%以上にするために必要な取組と課題

- ・ 区全体の後発医薬品使用割合を80%以上にするために必要な取組と課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 89 区全体の後発医薬品使用割合を80%以上にするために必要な取組と課題

(自由記述式)【東京23区】

- ・ 後発医薬品への切替が進まない60歳以上の被保険者(特に女性)への取組が課題であるが、区としてできることは使用促進の勧奨に限られるため、使用割合向上への寄与には限界があると感じられる。
- ・ 薬剤師会への働きかけ→説明資料作成、日頃から信頼関係構築など。マンパワー不足。
- ・ 都心区全体で後発医薬品使用割合が低いことの要因解析→解析方法が不明。
- ・ 区の広報等で後発医薬品に関する記事を掲載することで国保加入者以外にも周知を進めていく。課題としては保健衛生部門との調整や、地域医師会、歯科医師会、薬剤師会との合意形成が必要となること。
- ・ 都道府県単位の広域で設置する協議会は、保険制度を目的の中心として設置できるが、区市町村の協議会は医療社会保障制度全般を対象とした協議会の設置になりやすく、保険制度の詳細な事項を協議できない。
- ・ 区全体としてとらえるのであれば、国保以外の加入者への周知も必要あると考えられる。その場合、国保主管課では通知は実施できないため、総合的に対応することができる部署、協議会が必要と考える。
- ・ 区全体の使用割合を把握する方法を検証することから始める必要があり、薬剤師会と連携しながらでないと難しいと思われる。国保として使用割合80%以上という目標については現在実施中。
- ・ 目標に達成するための具体的な取組を国から示してほしい。メリット以外の情報(副作用等)を国発信で医師会向け共有してほしい。
- ・ 医師の中には難色を示す人もいるため、後発医薬品について全ての人の理解を得ることは難しいと考える。
- ・ 区(保険)として、個別に差額通知を送付したり服薬指導を行うなどの取組は既に行っているが、それでも後発医薬品に切り替えない患者に対して、後発医薬品への不信感や知識不足を解消して切替につなげることは、区の立場では困難である。
- ・ 現在の区の使用率が60%台であり、年々の増加率は微増にとどまっている。
- ・ 後発医薬品に比べ先発医薬品のほうが効果が高いとの認識があり、後発医薬品への切替が進まないため更なる周知が必要だが、保険者としての周知には限界がある。
- ・ 被保護者への後発医薬品の服薬指導が必要。健康相談員やケースワーカーが行っているが、被保護者の同意を得るのに時間がかかる、もしくは同意が得られないことがある。
- ・ 差額通知の回数を増やす。

- ・ 経費がかかる。
- ・ 区医師会、薬剤師会との連携の強化及び、区内に多数存在する大学病院をはじめとする病院、チェーン展開する薬局等、医師会や薬剤師会に加盟していない医療機関との緊密な連携が必要であり課題である。
- ・ 被保険者に対する正しい知識の周知及び啓発活動。
- ・ 様々な普及啓発活動を行っていることもあり、使用率は年々上昇しているが、使用率の伸びは緩やかになってきている。最後の「頑固層」に対して、拒否感をどのようになくしていくか、今後も検討が必要である。
- ・ 送付物の内容がわかりやすく、区から伝えたい内容が的確に伝わるものであれば、受け取った対象者の方が後発医薬品についての理解を深めたり、自身の薬を後発医薬品に切り替えることへつながり、使用割合の向上が期待できる。差額通知書や同封物の内容を精査し、より効果的なものがあれば導入する。
- ・ 従来の差額通知業務だけでなく、区と医療機関が連携して被保険者への使用促進を働きかける取組が必要で、その実現のためには医師会・薬剤師会の理解・協力を得ることが課題。
- ・ 区のみでの取組では達成が難しいと考える。医師会・薬剤師会と連携した取組が必要と考える。
- ・ 後発医薬品への積極的な切替促進 PR。
- ・ 後発医薬品の普及に向けては広報・PR が重要だが、区単独で行うだけでなく広域的な取組が必要であると考えます。
- ・ 区の医師会、歯科医師会、薬剤師会の協力を得るための取組が必要と考える。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

②後発医薬品使用促進を図る上で、後発医薬品メーカー・業界団体に望むこと

- ・ 後発医薬品使用促進を図る上で、後発医薬品メーカー・業界団体に望むこととして、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 90 後発医薬品使用促進を図る上で、後発医薬品メーカー・業界団体に望むこと

(自由記述式)【東京23区】

- ・ 後発医薬品の安定的な供給及び薬局での取扱いの拡大。
- ・ オーソライズド・ジェネリックの開発促進。
- ・ 価格の引下げ。
- ・ インターネットやアプリ等を活用した周知媒体・方法の考案。
- ・ 生産効率化と在庫の確保、効能の向上。
- ・ 後発医薬品そのものの周知、同等の効果であること、安全性の周知。
- ・ 医療機関への使用促進のための周知。
- ・ 後発医薬品について医療機関への周知を厚生労働省・メーカーが積極的に進めていただければ、医療機関も更に後発医薬品を患者に対して勧めるようになると思う。
- ・ 後発医薬品の質や安全性の周知が必要であり、医薬品メーカーや業界団体からの広報の拡大

が必要。

- ・ 医師への協力依頼。
- ・ 効果がなかったと言われることのない製品づくり。
- ・ 各医薬品の安全性や効果について個別の医師へ説明を広めてほしい。
- ・ 後発医薬品に関して正確で詳しい情報（具体的な後発医薬品名）を得られるホームページ等の整備・充実と、医療機関・薬局等での周知（区民から問合せがあった際に案内できるような資料の一層の充実（例：日本ジェネリック医薬品・バイオンミラー学会ホームページ「かんじゃさんの薬箱」））。
- ・ イベントやキャンペーン等により後発医薬品に付加価値をつける（後発医薬品にした場合、景品がつくなど）。
- ・ 後発医薬品の PR（安全性など）。
- ・ 医師会等への一層の働きかけがお願いできればと思う。

注）固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

③後発医薬品使用促進を図る上で、東京都に望むこと

- ・ 後発医薬品使用促進を図る上で、東京都に望むこととして、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 91 後発医薬品使用促進を図る上で、東京都に望むこと
（自由記述式）【東京 2 3 区】

- ・ 各市区町村で使える利用促進ツールの作成。
- ・ 都医師会、都薬剤師会への働きかけ→地区医師会等におろしてもらう。
- ・ 現在東京都が一括で作成している、「国保の手引き（都共通版）外国語版」の中に利用促進を図る文章を入れること。また、東京都の後発医薬品使用促進協議会等において、医師会、歯科医師会、薬剤師会へのさらなる協力を依頼すること。
- ・ 東京都医師会や薬剤師会への使用促進の要請。
- ・ 保険者として医療機関への使用促進のための協力依頼。
- ・ 都医師会に対して今以上に後発医薬品をすすめるように話をしてほしい。
- ・ 患者の後発医薬品への不信感を率先して医師・薬剤師が解消するような取組を、医師会、薬剤師会等へ強く働きかけていただきたい。
- ・ 都主導の PR、周知活動の展開。スケールメリットを生かした啓発グッズ等の作成、全区市への配布。
- ・ 職員や関係機関の構成員が率先して後発医薬品を使用してほしい。
- ・ 都医師会・薬剤師会との連携を強化し、後発医薬品に対する普及啓発や利用についての情報提供を行ってほしい。
- ・ 後発医薬品に関する情報の提供、広報・啓発。
- ・ 医師会・薬剤師会への後発医薬品処方への協力要請。
- ・ 後発医薬品の PR（安全性など）。

- ・ 広域的な PR。
- ・ 後発医薬品の普及に向けた環境整備（都医師会等への働きかけ）。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

④後発医薬品使用促進を図る上で、国に望むこと

- ・ 後発医薬品使用促進を図る上で、国に望むこととして、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 92 後発医薬品使用促進を図る上で、国に望むこと
(自由記述式)【東京 2 3 区】

- ・ 後発医薬品に対して安全性への不安、効能の面での懸念をまだまだ感じている被保険者が少なくないので、その点の周知または改善が必要だと思われる。
- ・ 本人が先発医薬品を希望した場合の後発医薬品と先発医薬品との差は実費とする、公費での支出対象は後発医薬品のみとするなどの抜本的な改善がなければ、使用割合を 80%以上にすることは難しいと考えている。
- ・ (先発医薬品の使用割合が高い) 70 歳以上の被保険者の自己負担が一律 3 割になれば、使用割合が上昇すると思われる。
- ・ 各市区町村で使える利用促進ツールの作成。
- ・ 都医師会、都薬剤師会への働きかけ→地区医師会等におろしてもらう。
- ・ 後発医薬品の使用のさらなる促進のため、診療報酬等における当該取組への評価をさらに高めること。
- ・ 特別な申出がなければ後発医薬品にするなど仕組みを変更する。あるいは切替時の医療機関、調剤薬局への診療報酬加算等インセンティブ付与の検討。
- ・ 医療機関への使用促進のための協力依頼。
- ・ 後発医薬品について医療機関への周知を厚生労働省・メーカーが積極的に進めていただければ、医療機関も更に後発医薬品を患者に対して勧めるようになると思う。
- ・ 目標に達成するための具体的な取組を国から示してほしい。メリット以外の情報(副作用等)を国発信で医師会に共有してほしい。
- ・ 患者の意向、医療機関の処方、薬局の備蓄に任せている現在の制度では、保険者が努力しても限界がある。後発医薬品の原則化や、後発医薬品との差額を自己負担とするなど、根本的な仕組みを検討していただきたい。
- ・ 抜本的な対策をしてほしい。例えば、後発医薬品が出て一定期間経過後は、先発医薬品の処方を規制(病院のみで処方を可とし、診療所では処方できない)する等。
- ・ 医師・薬剤師に後発医薬品がメリットをもたらす仕組みづくりをお願いしたい。後発医薬品を勧めると赤字になるようでは、薬局等の協力が得られない。
- ・ 医師会、歯科医師会、薬剤師会への協力依頼。
- ・ 職員や関係機関の構成員が率先して後発医薬品を利用してほしい。
- ・ 「薬価基準収載品目リスト」に一般名コードの項目を追加していただけると、医療機関が処

方せんのシステムに新しい医薬品を登録する際に省力化が図れる。一般名処方する医療機関が増えれば、さらに後発医薬品の使用も促進され则认为る。

- ・ 後発医薬品に関する情報の提供、広報・啓発。
- ・ 差額通知の効果測定方法を統一化。
- ・ 後発医薬品の優先化（先発医薬品を選択制にするなど）。
- ・ 後発医薬品の PR（安全性など）。
- ・ 広域的な PR。
- ・ 後発医薬品の普及に向けた環境整備（日本医師会への働きかけ、診療報酬上の使用促進の仕組みの検討）。

注）固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

Ⅲ. 医療機関・保険薬局調査

1. 調査の概要

(1) 目的

本調査の主な目的は、平成 29 年度の状況を中心に、以下の内容を把握することである。

- ・ 医療機関・保険薬局への後発医薬品供給状況
- ・ 医療機関・保険薬局における後発医薬品の情報収集状況等
- ・ 医療機関・保険薬局における後発医薬品の使用意向、使用状況等
- ・ 後発医薬品の使用に関する意見・要望等

(2) 調査対象

本調査では、「病院調査」「診療所調査」「保険薬局調査」の 3 つの調査を実施した。各調査の対象は、次のとおりである。

- ・ 病 院 調 査：全国の病院の中から無作為抽出した 1,500 施設。
- ・ 診 療 所 調 査：全国の一般診療所の中から無作為抽出した 2,000 施設。
- ・ 保 険 薬 局 調 査：全国の保険薬局の中から無作為抽出した 2,500 施設。

(3) 調査方法

- ・ 対象施設が記入する自記式調査票の郵送配布・回収とした。
- ・ 調査実施時期は、平成 31 年 1 月 18 日～平成 31 年 3 月 5 日。

(4) 回収結果

図表 3- 1 回収の状況

	発送数	有効回答数	有効回答率
病院調査	1,500	457	30.5%
診療所調査	2,000	468	23.4%
保険薬局調査	2,500	1,069	42.8%

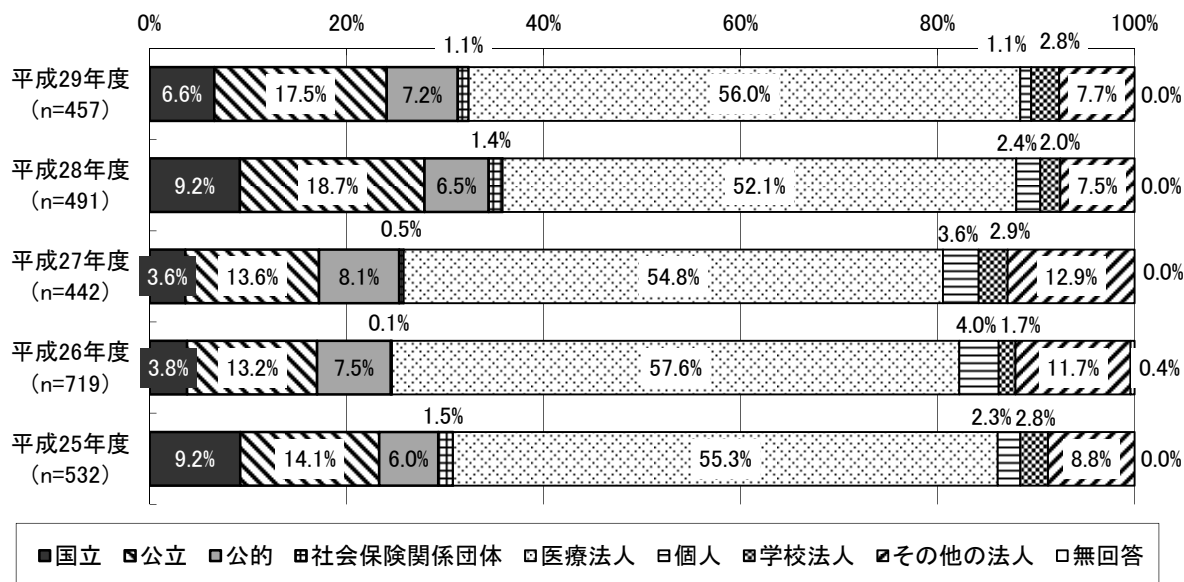
2. 調査の結果

(1) 病院・診療所の属性

①病院の属性

1) 開設者

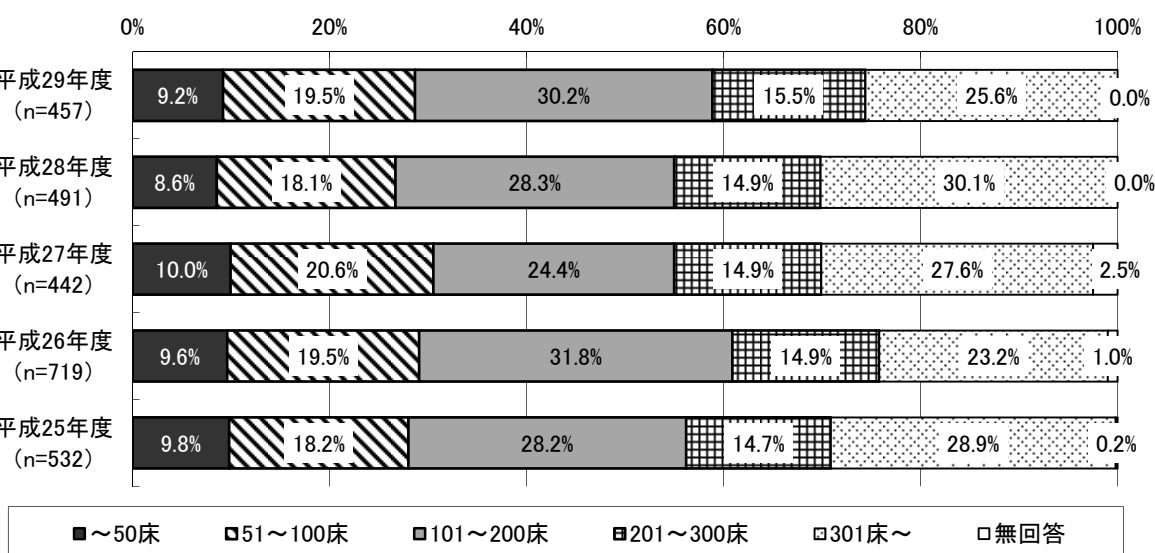
図表 3- 2 開設者【病院】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

2) 病床規模

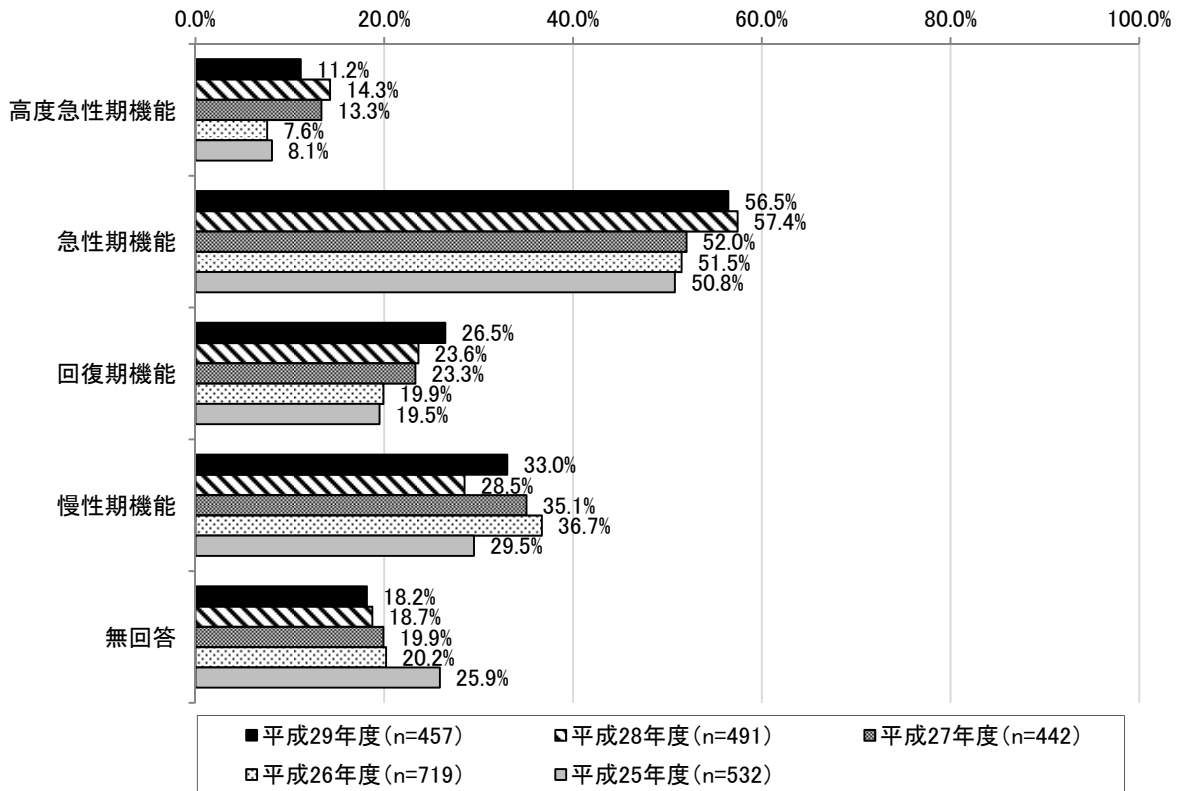
図表 3- 3 病床規模【病院】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

3) 病床機能

図表 3- 4 病床機能（複数回答）【病院】

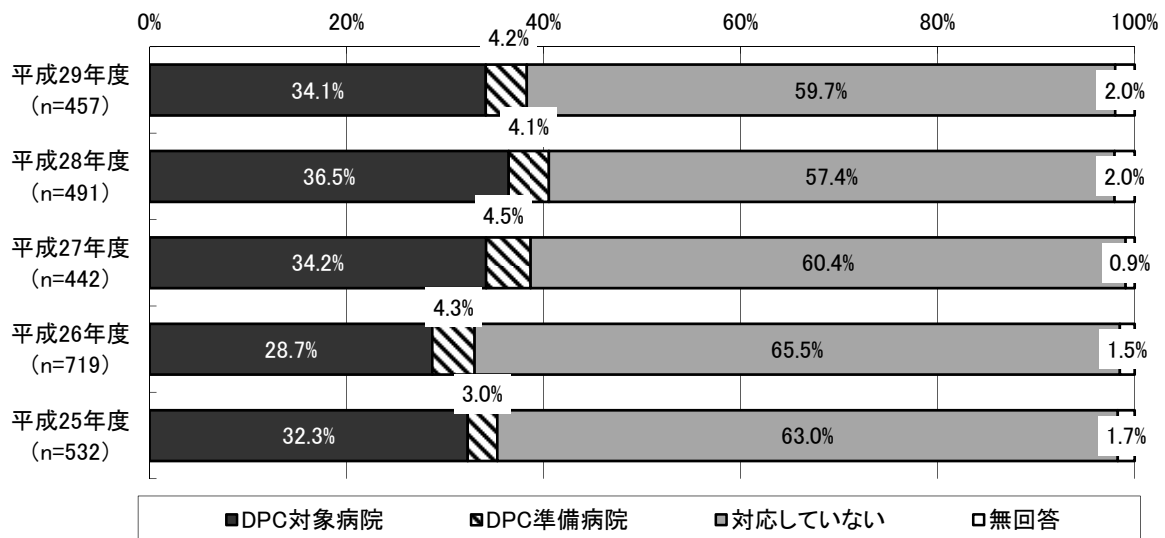


注) ・ 病床機能報告制度で届出をしたもの。

・ 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

4) DPC 対応

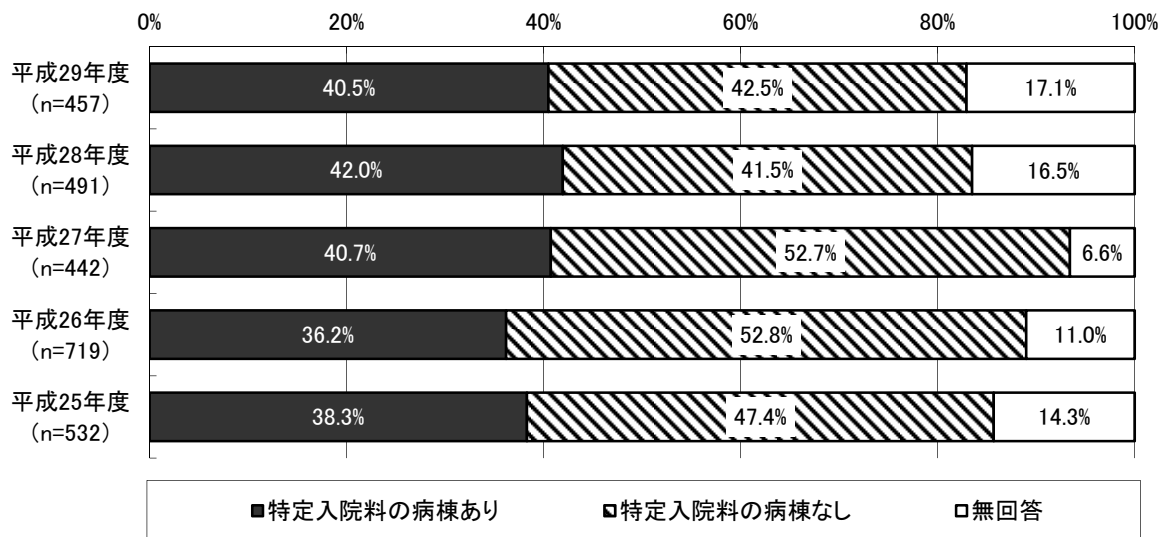
図表 3- 5 DPC 対応【病院】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

5) 特定入院料病棟の有無

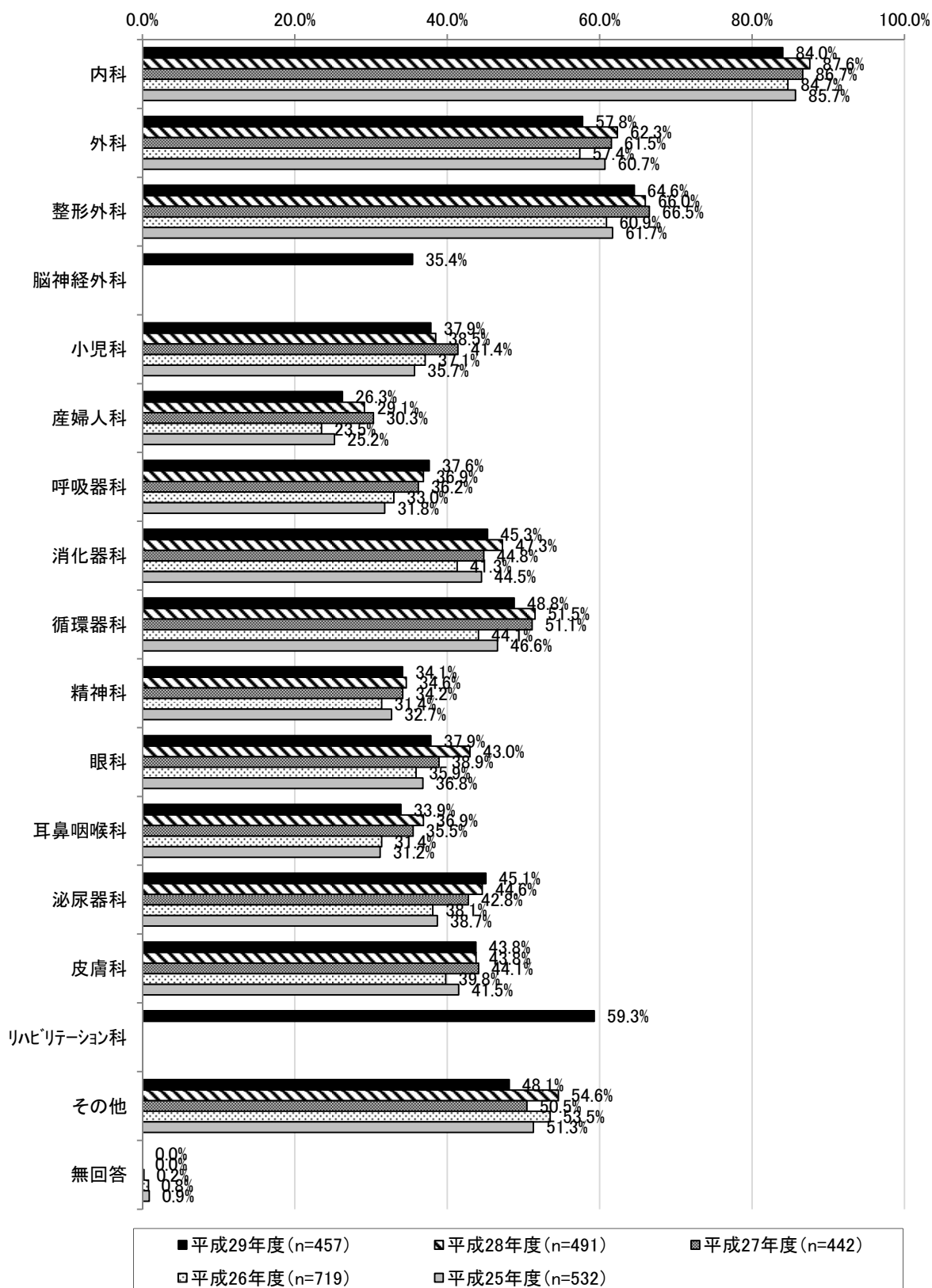
図表 3- 6 特定入院料病棟の有無【病院】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

6) 標榜診療科

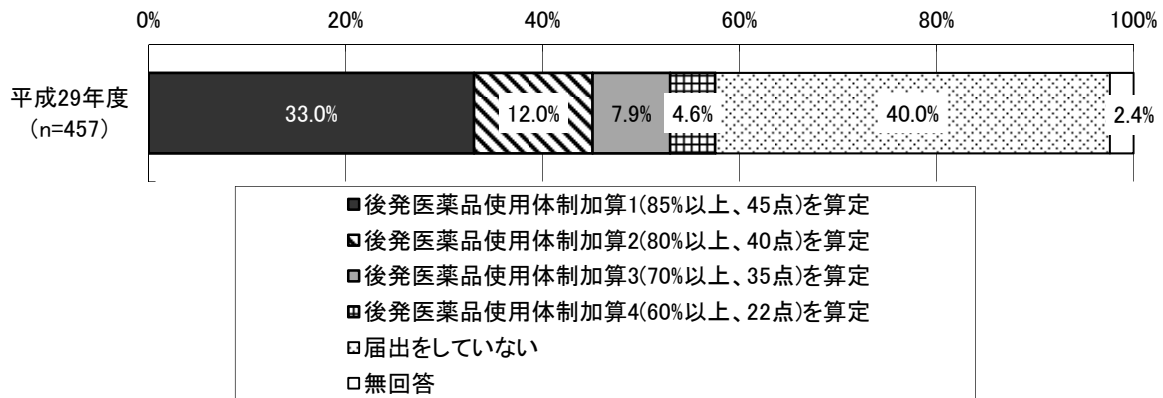
図表 3- 7 標榜診療科（複数回答）【病院】



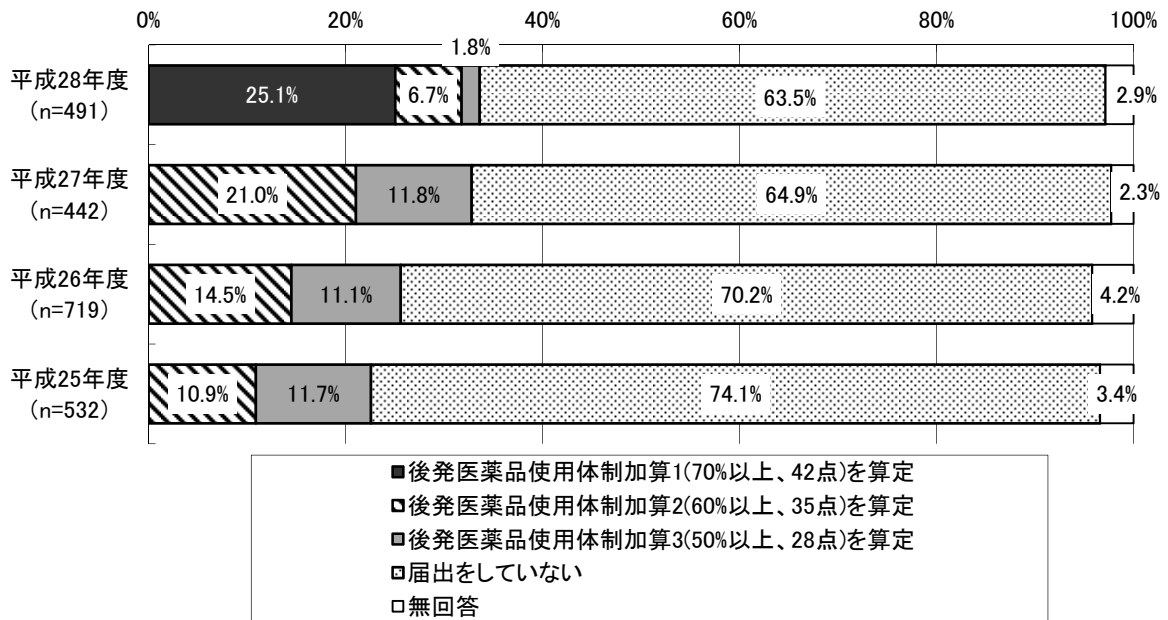
注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

7) 後発医薬品使用体制加算の状況

図表 3- 8 後発医薬品使用体制加算の状況【病院】



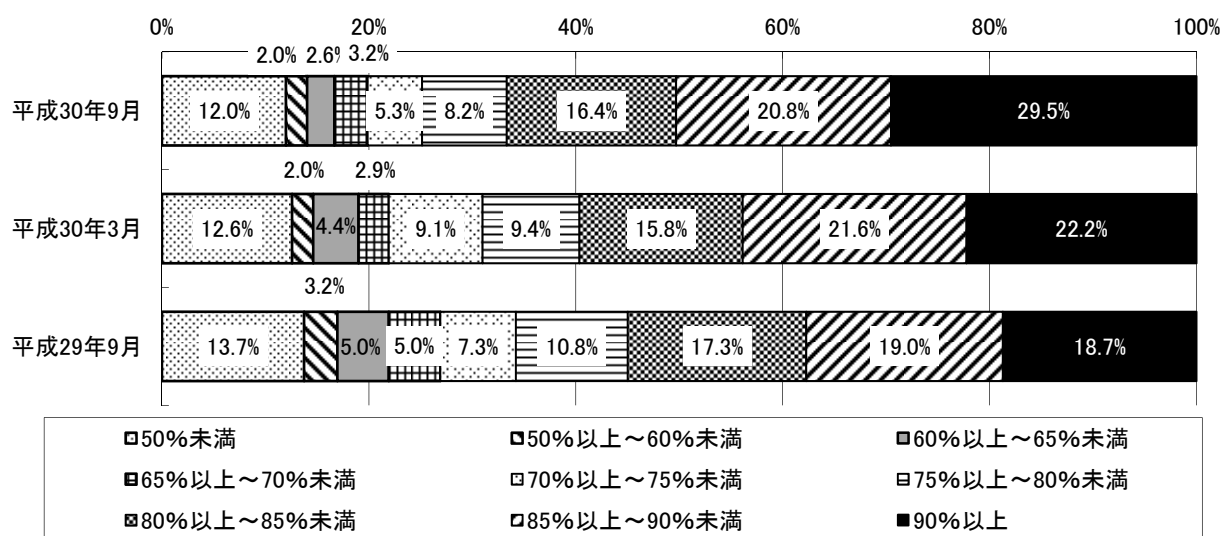
(参考)



注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。
 ・「後発医薬品使用体制加算 1」(42 点)は平成 28 年度に新設された。このため、図表中、平成 27 年度までの「後発医薬品使用体制加算 1」は「後発医薬品使用体制加算 2」に、「後発医薬品使用体制加算 2」は「後発医薬品使用体制加算 3」として表記している。

8) 後発医薬品使用割合

図表 3- 9 後発医薬品使用割合 (n=342) 【病院】



注) 3 時点分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 10 後発医薬品使用割合 (平均値・中央値) (n=342) 【病院】

(単位: %)

	平均値	標準偏差	中央値
平成 30 年 9 月	77.5	21.6	85.1
平成 30 年 3 月	75.5	22.1	83.0
平成 29 年 9 月	73.5	22.5	81.7

注) 3 時点分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

9) 医師数・薬剤師数

図表 3- 11 医師数・薬剤師数 (常勤換算) 【病院】

(単位: 人)

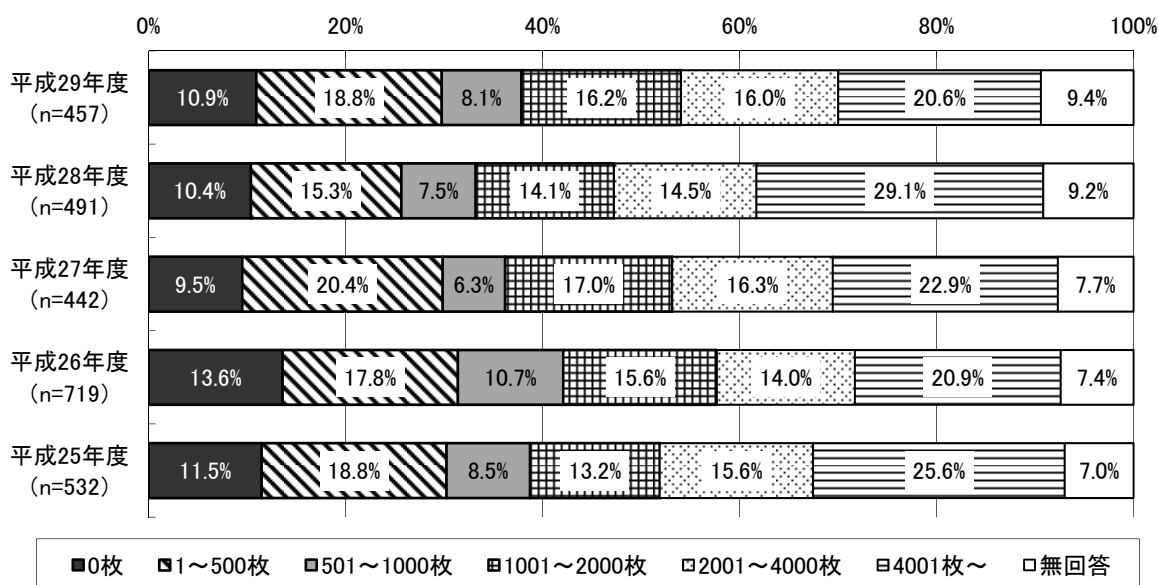
		平成 29 年度 (n=413)	平成 28 年度 (n=452)	平成 27 年度 (n=398)	平成 26 年度 (n=719)	平成 25 年度 (n=532)
医師数	平均値	48.2	47.8	48.6	35.1	36.0
	標準偏差	101.1	99.2	101.2	84.1	74.0
	中央値	11.6	12.2	11.0	10.0	11.7
薬剤師数	平均値	10.0	9.9	10.0	7.2	7.9
	標準偏差	14.1	13.3	16.6	10.3	10.1
	中央値	4.0	4.0	4.0	3.2	4.0

注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

・医師数、薬剤師数ともに回答のあった施設を集計対象とした。

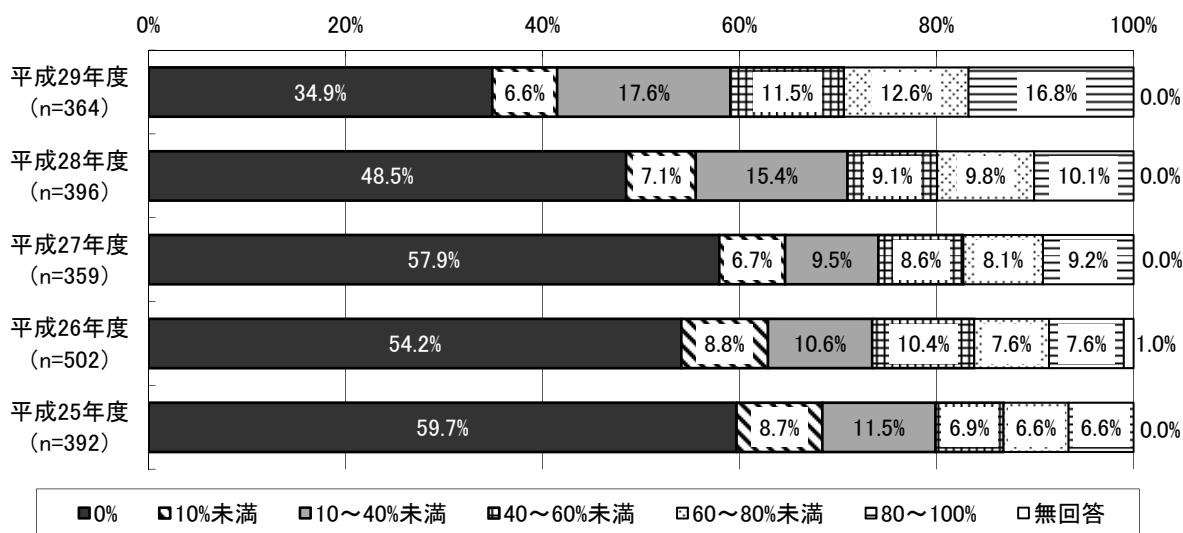
10) 処方せん枚数

図表 3- 12 外来患者の院外処方せん枚数【病院】



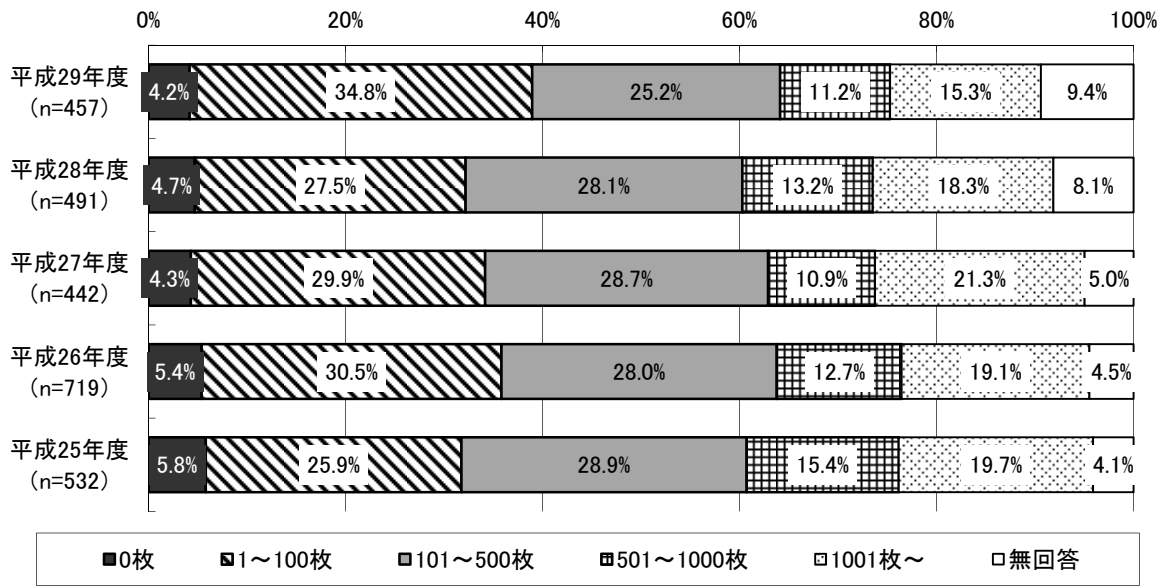
注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」は平成 30 年 9 月 1 か月分。

図表 3- 13 外来患者の院外処方せんのうち、一般名処方加算を算定した処方せん枚数の割合【病院】



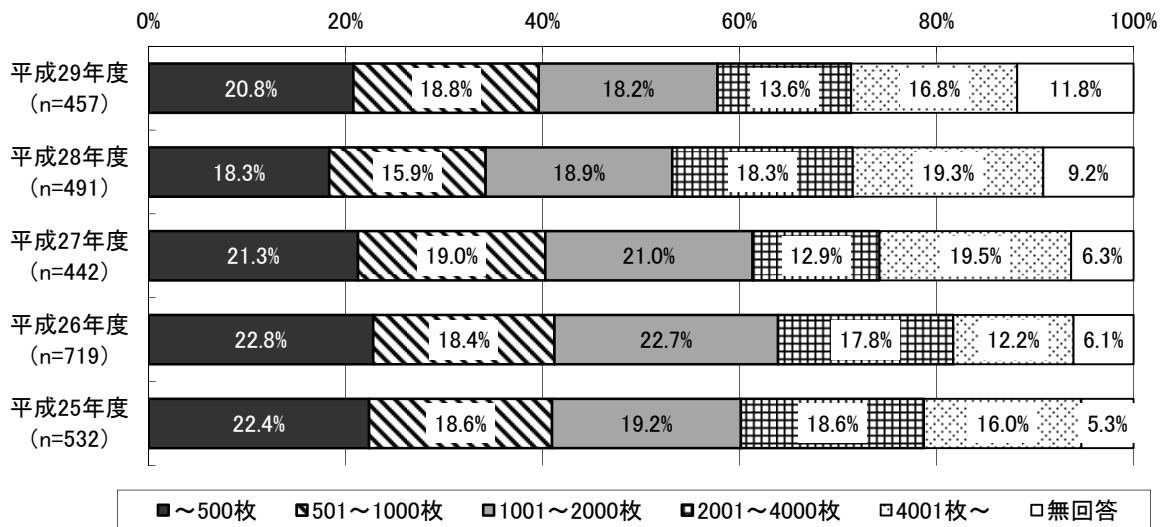
注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」は平成 30 年 9 月 1 か月分。
 ・外来患者の院外処方せん枚数 (1 枚以上)、一般名処方加算 1・2 を算定した処方せん枚数の両方に回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 14 外来患者の院内処方せん枚数【病院】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」は平成 30 年 9 月 1 か月分。

図表 3- 15 入院患者の処方せん枚数【病院】

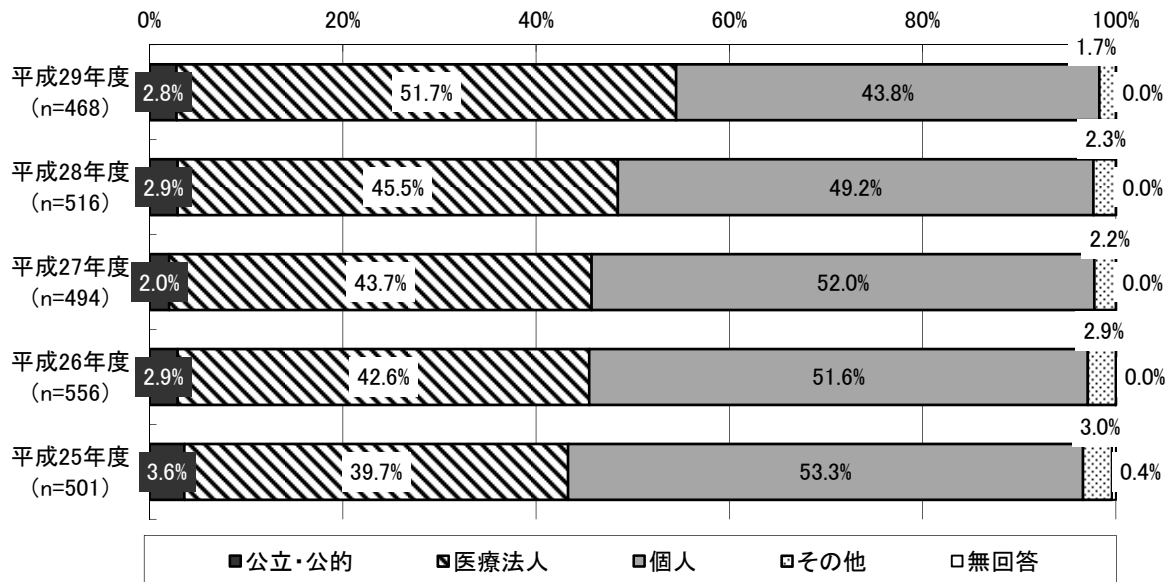


注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」は平成 30 年 9 月 1 か月分。

②診療所の属性

1) 開設者

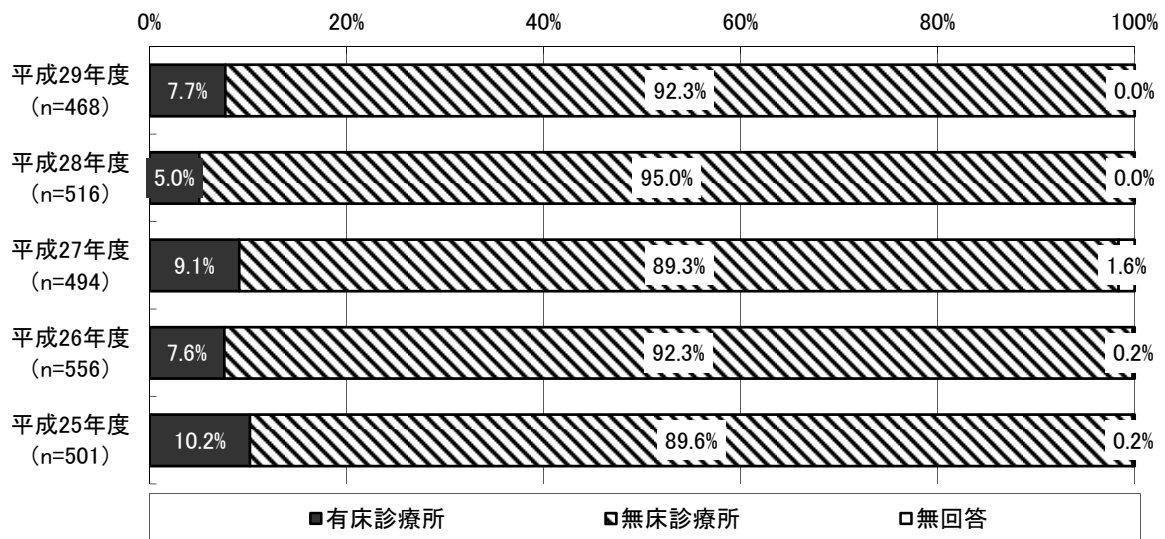
図表 3- 16 開設者【診療所】



注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。
 ・「公立・公的」には「国」、「公立」、「公的」、「社会保険関係団体」が含まれる。

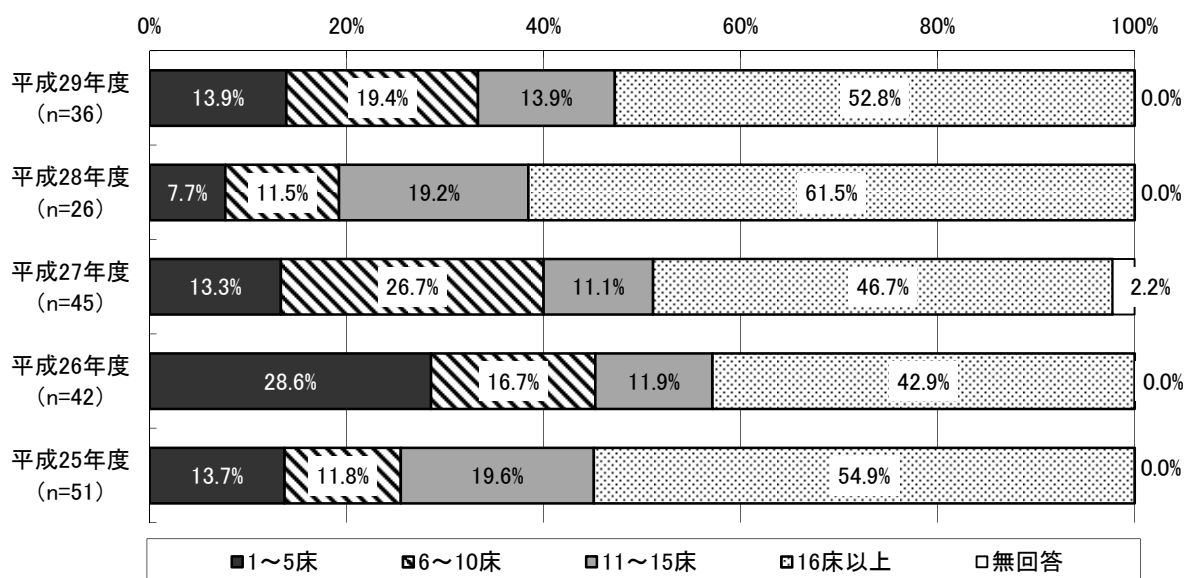
2) 種別

図表 3- 17 種別【診療所】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

図表 3- 18 有床診療所の病床規模【有床診療所】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

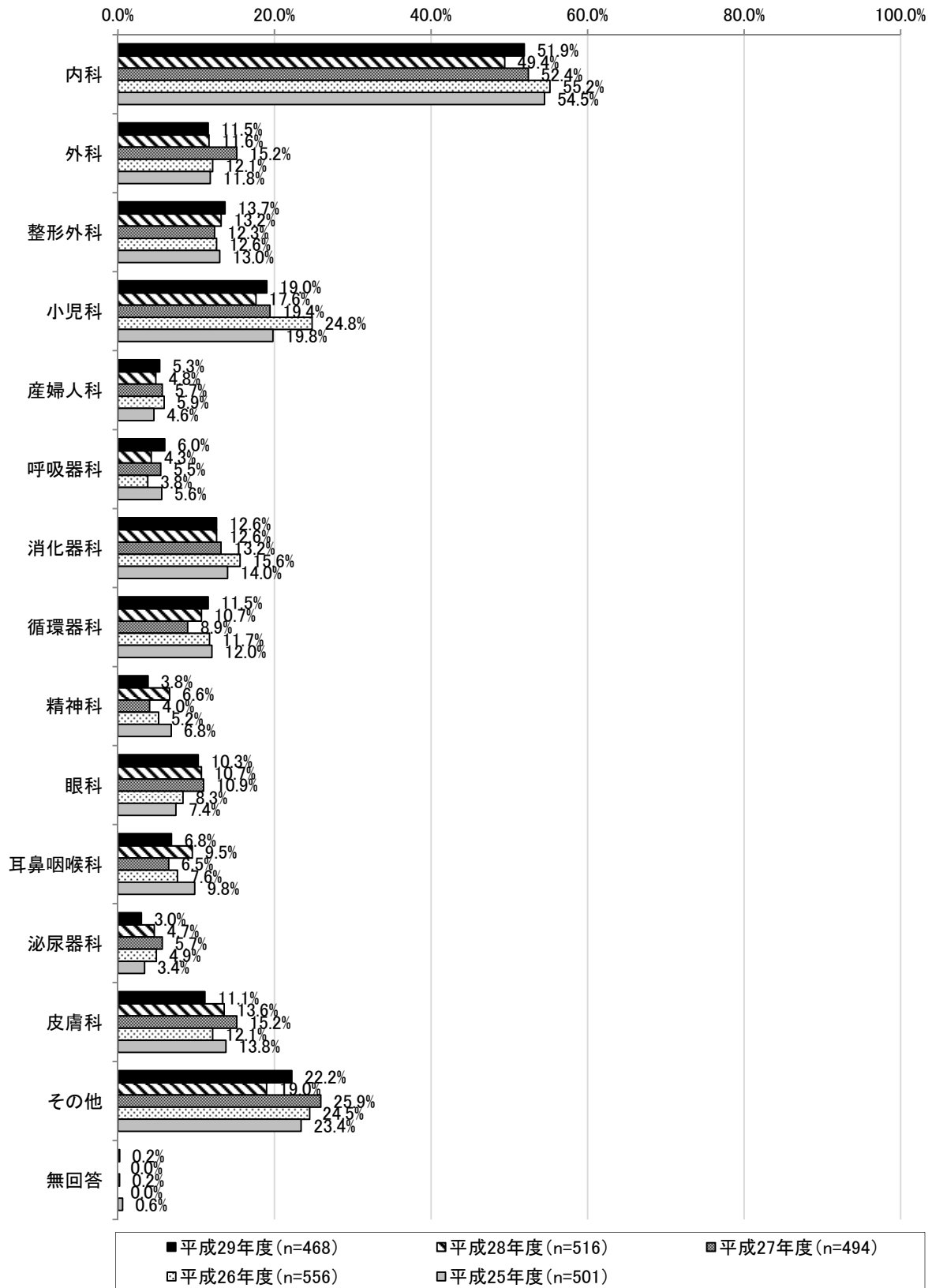
図表 3- 19 有床診療所の病床数（平成 30 年 10 月 1 日時点）（平均値・中央値）
 (n=36)【有床診療所】

(単位：床)

平均値	標準偏差	中央値
13.7	6.2	17.0

3) 標榜診療科

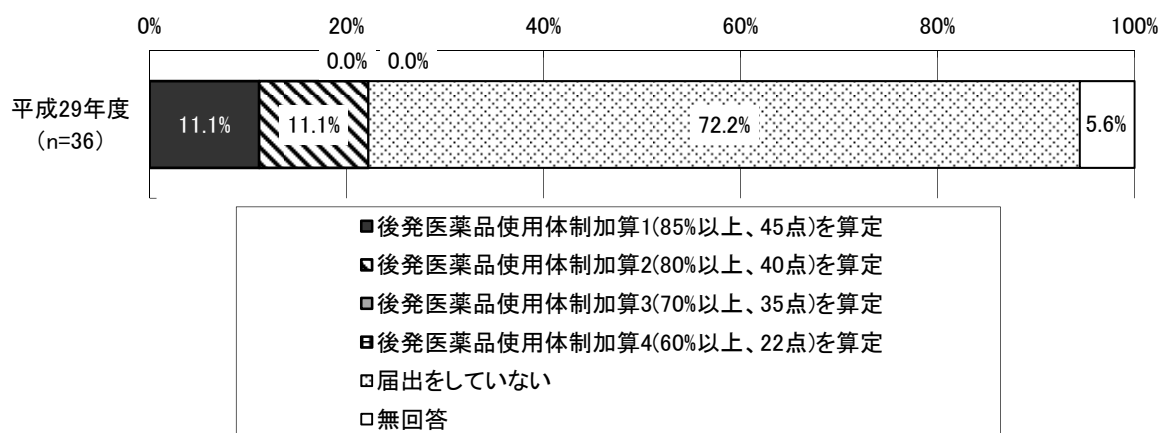
図表 3- 20 標榜診療科（複数回答）【診療所】



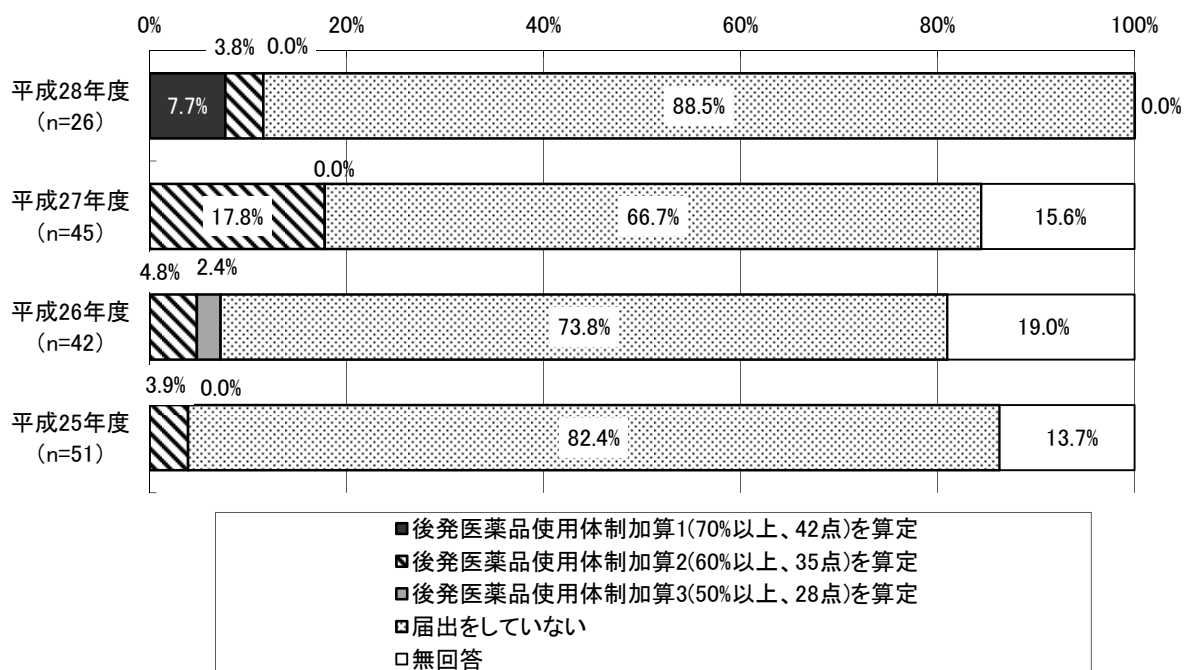
注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

4) 後発医薬品使用体制加算の状況

図表 3- 21 後発医薬品使用体制加算の状況【有床診療所】



(参考)



注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。
 ・「後発医薬品使用体制加算 1」(42 点)は平成 28 年度に新設された。このため、図表中、平成 27 年度までの「後発医薬品使用体制加算 1」は「後発医薬品使用体制加算 2」に、「後発医薬品使用体制加算 2」は「後発医薬品使用体制加算 3」として表記している。

5) 医師数・薬剤師数

図表 3- 22 医師数・薬剤師数（常勤換算）【診療所】

(単位：人)

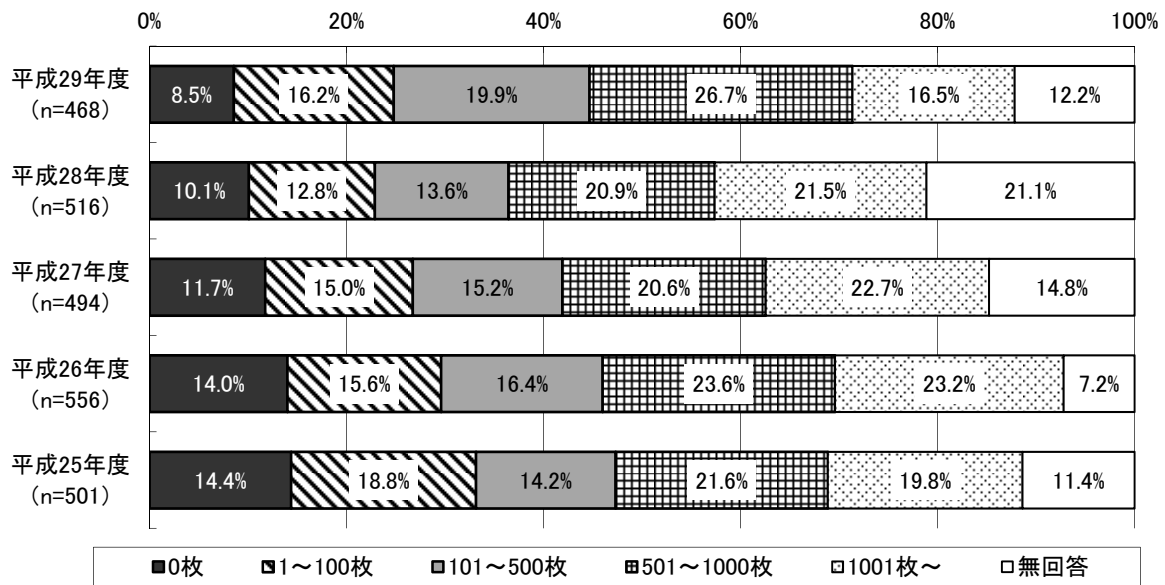
		平成 29 年度 (n=450)	平成 28 年度 (n=500)	平成 27 年度 (n=491)	平成 26 年度 (n=556)	平成 25 年度 (n=501)
医師数	平均値	1.3	1.2	1.2	1.2	1.3
	標準偏差	1.2	0.6	0.8	0.7	0.9
	中央値	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
薬剤師数	平均値	0.1	0.1	0.1	0.1	3.0
	標準偏差	0.2	0.4	0.4	0.4	0.0
	中央値	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

・医師数、薬剤師数ともに回答のあった施設を集計対象とした。

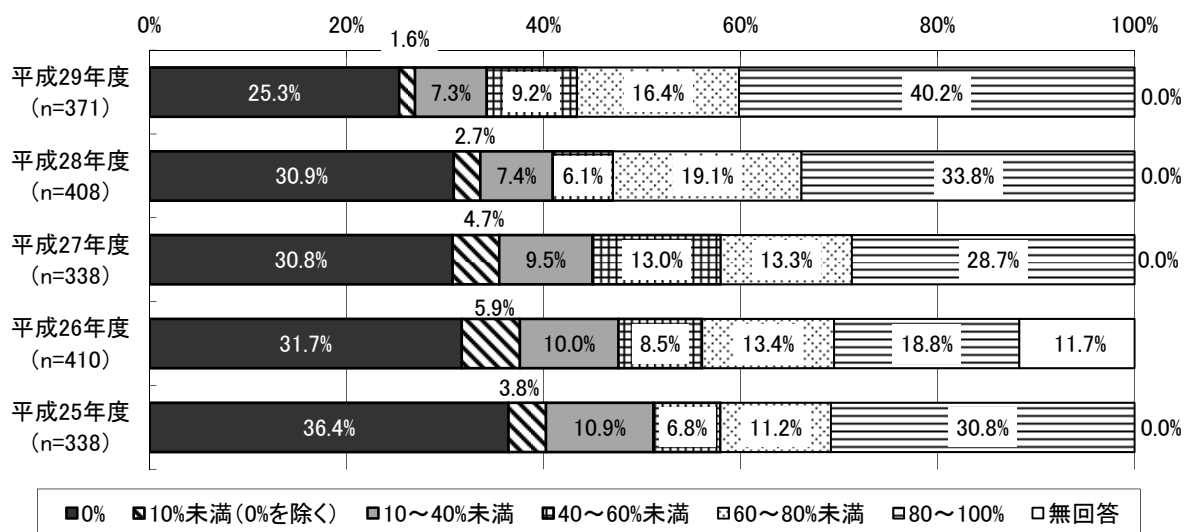
6) 処方せん枚数

図表 3- 23 外来患者の院外処方せん枚数【診療所】



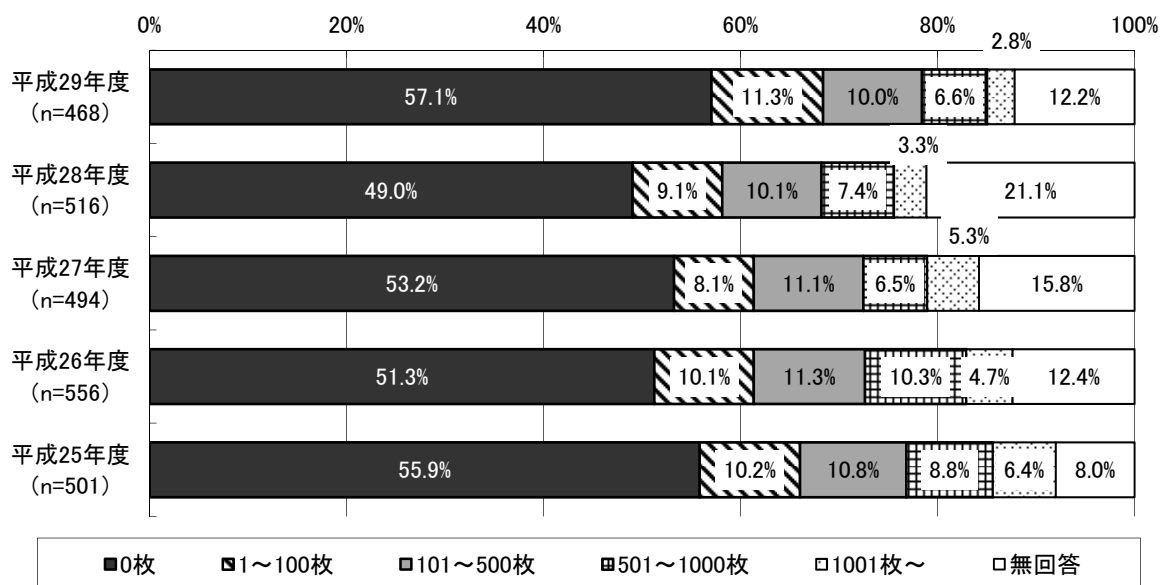
注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」は平成 30 年 9 月 1 か月分。

図表 3- 24 外来患者の院外処方せんのうち、一般名処方加算を算定した
処方せん枚数の割合【診療所】



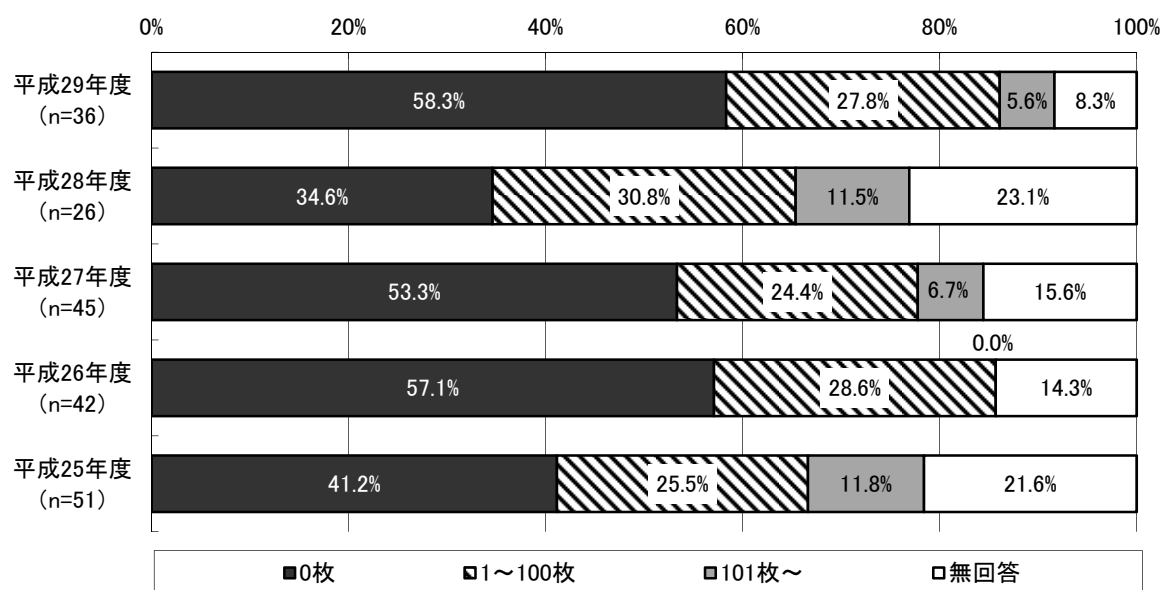
注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」は平成 30 年 9 月 1 か月分。
・外来患者の院外処方せん枚数 (1 枚以上)、一般名処方加算 1・2 を算定した処方せん枚数の両方に回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 25 外来患者の院内処方せん枚数【診療所】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」は平成 30 年 9 月 1 か月分。

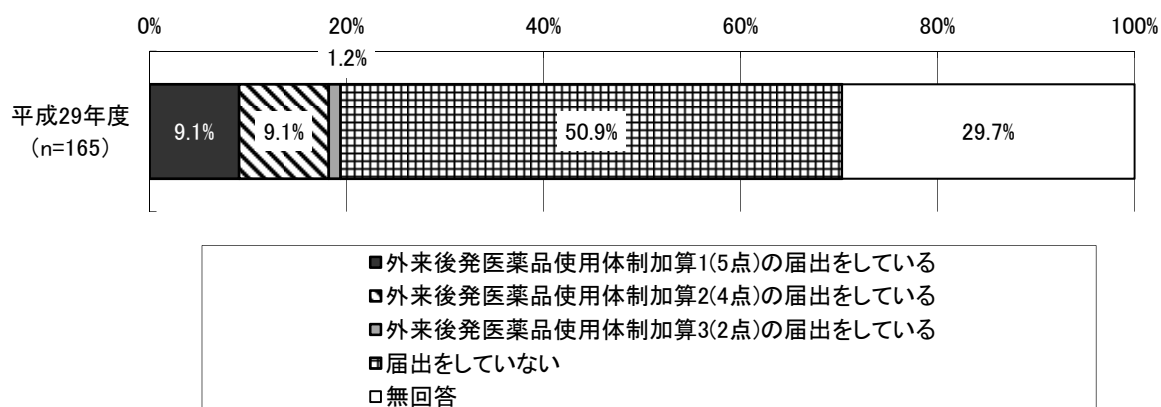
図表 3- 26 入院患者の処方せん枚数【有床診療所】



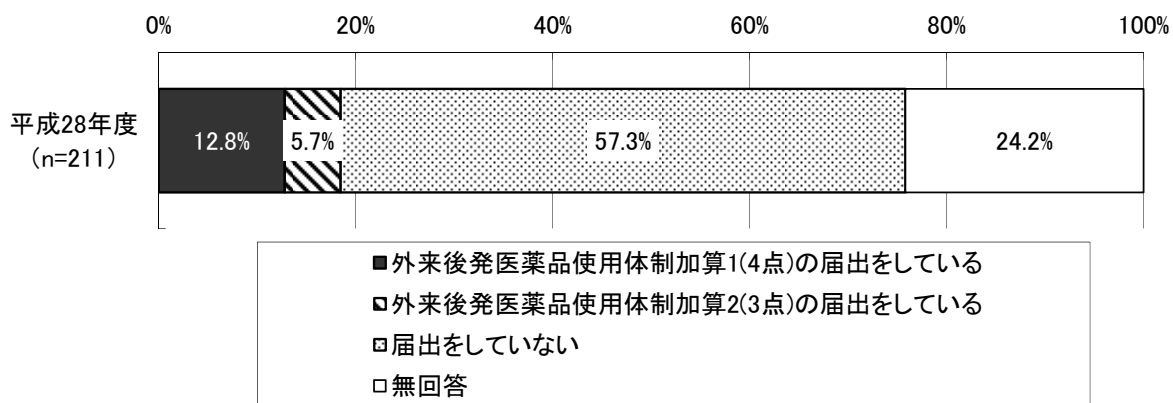
注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」は平成 30 年 9 月 1 か月分。

7) 外来後発医薬品使用体制加算の届出状況等

図表 3- 27 外来後発医薬品使用体制加算の届出状況【診療所】

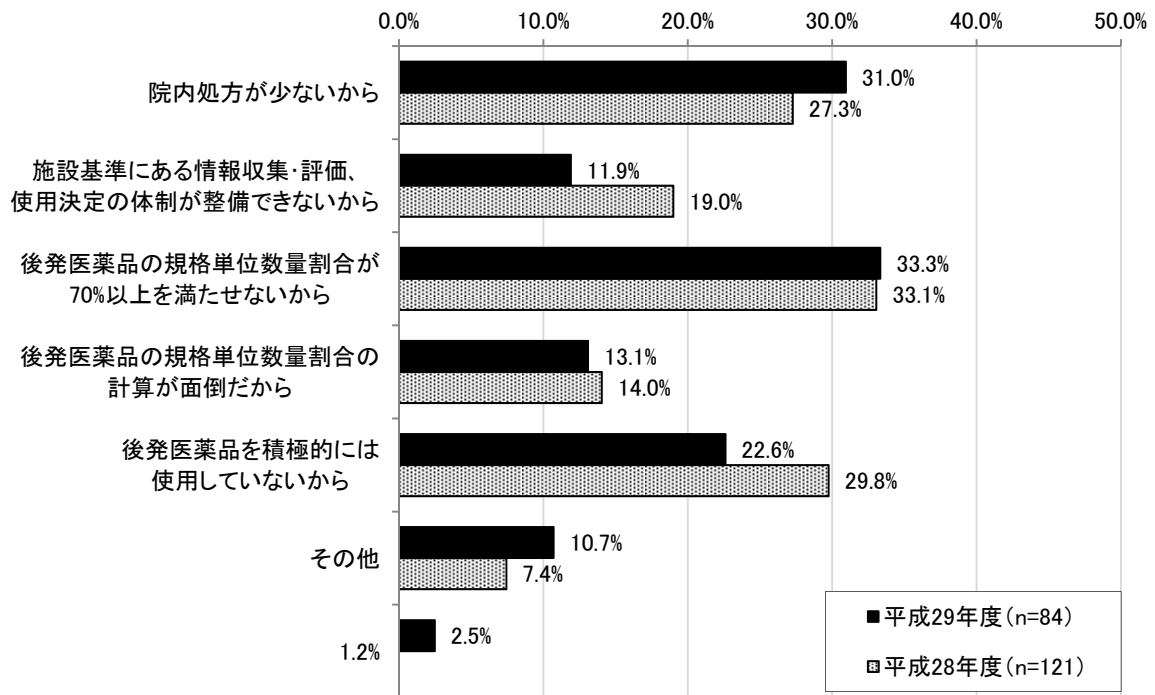


(参考)



注)・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。
 ・有床診療所及び院内処方をしている診療所に対してのみ尋ねている。

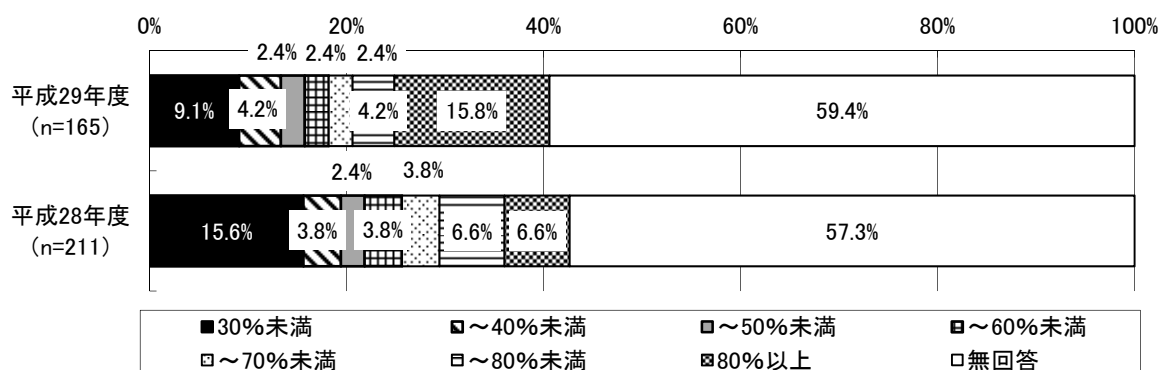
図表 3- 28 外来後発医薬品使用体制加算の届出をしていない理由（複数回答）【診療所】



- 注) ・「平成 28 年度」は平成 29 年 3 月末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。
 ・有床診療所及び院内処方を行っている診療所のうち、外来後発医薬品使用体制加算の「届出をしていない」と回答した施設に対してのみ尋ねている。
 ・「その他」の内容として、「制度を知らない」（4 件）、「加算点数が手間に見合わないため」、「患者の金額負担になるから」、「処方がほぼ漢方薬」等が挙げられた。

8) 後発医薬品使用割合

図表 3- 29 後発医薬品使用割合【診療所】



注) ・「平成 28 年度」は平成 29 年 3 月末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。
 ・有床診療所及び院内処方をしている診療所に対してのみ尋ねている。

図表 3- 30 後発医薬品使用割合（平均値・中央値）【診療所】

(単位：%)

	施設数	平均値	標準偏差	中央値
平成 30 年 9 月	67	57.8	33.3	69.8
平成 29 年 3 月	90	44.2	32.1	43.4

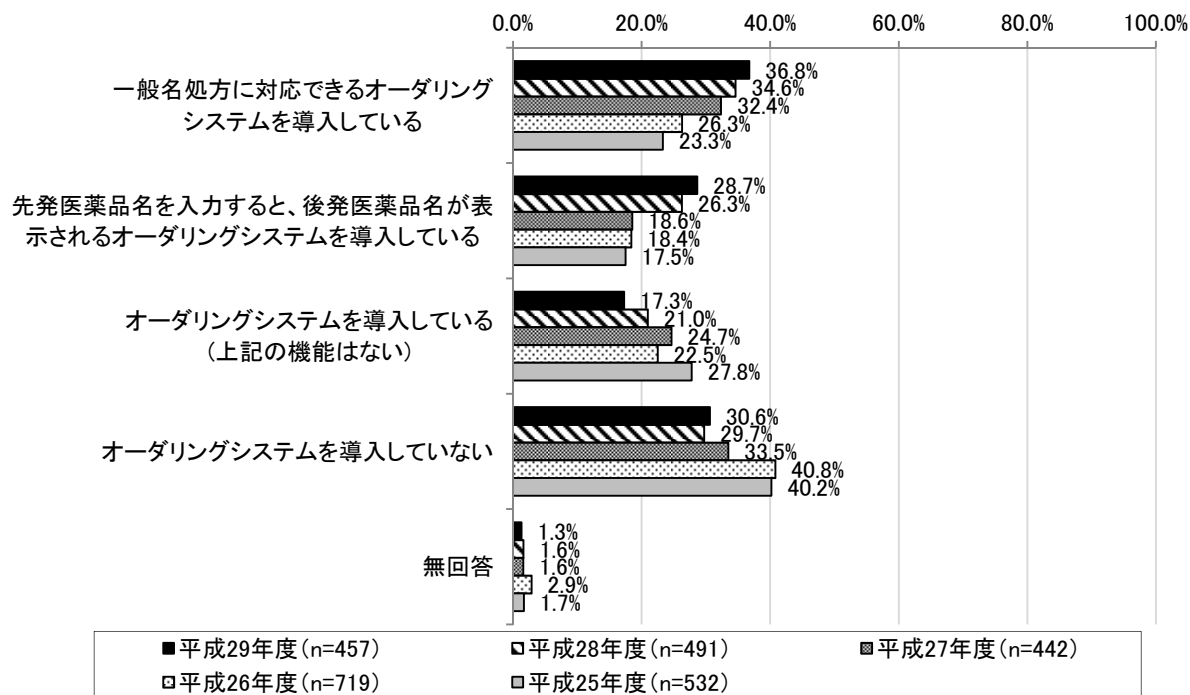
注) 有床診療所及び院内処方をしている診療所のうち、回答のあった施設を集計対象とした。

③病院・診療所におけるオーダリングシステムの導入状況等

1) オーダリングシステムの導入状況

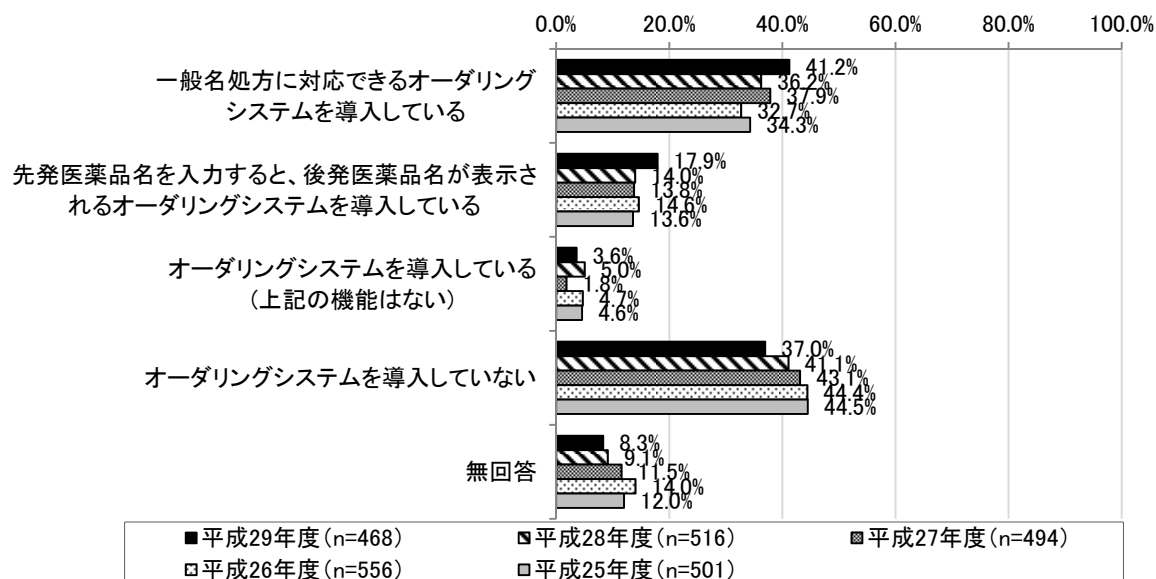
- ・「一般名処方に対応できるオーダリングシステムを導入している」という割合は、病院が36.8%、診療所が41.2%である。

図表 3- 31 オーダリングシステムの導入状況（複数回答）【病院】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

図表 3- 32 オーダリングシステムの導入状況（複数回答）【診療所】

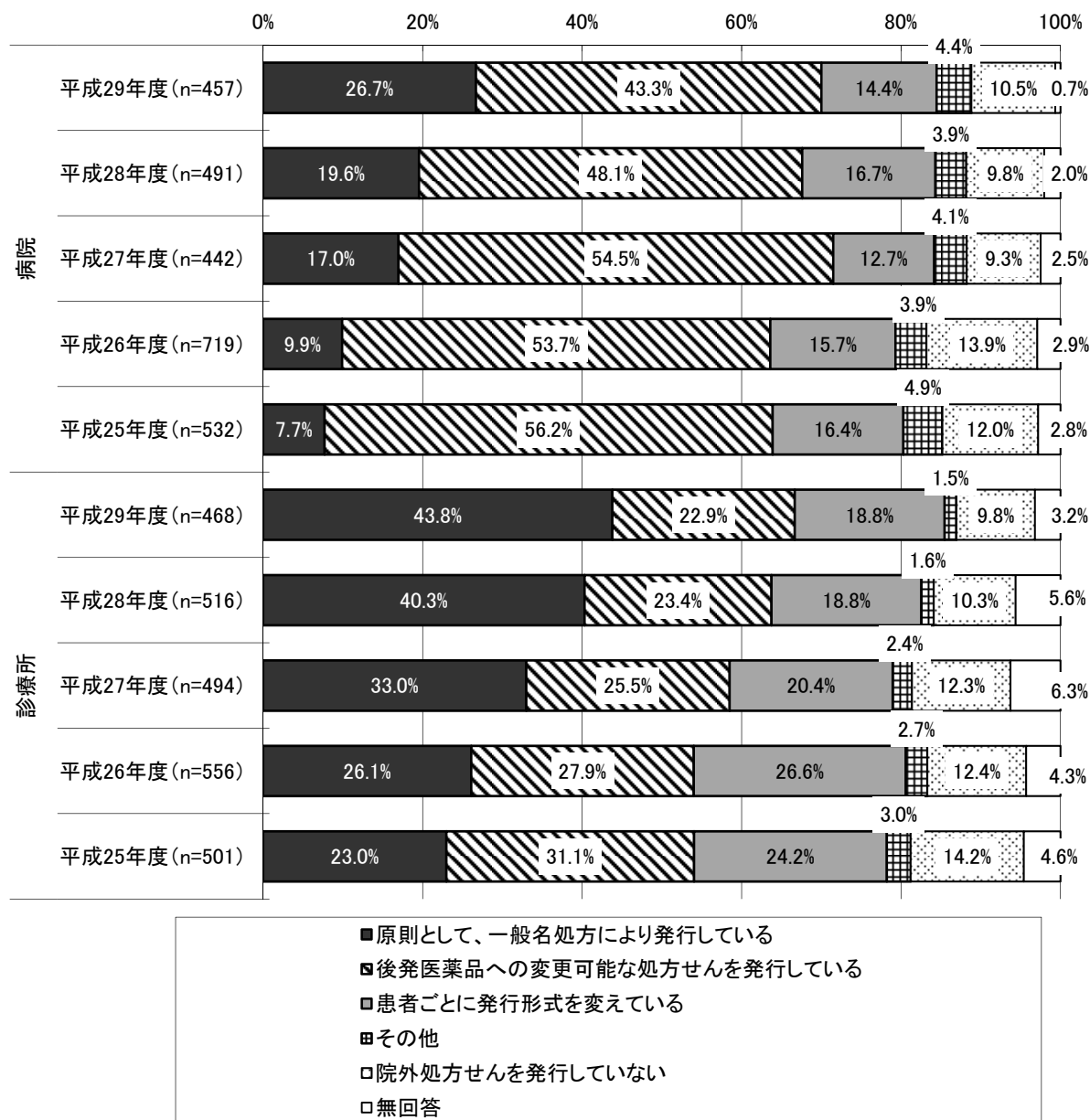


注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

2) 院外処方せんの発行形式

- ・ 病院、診療所ともに、「原則として、一般名処方により発行している」割合は、年次を追うごとに高くなっているが、病院では 26.7%、診療所では 43.8%となっている。特に病院での割合が低い。

図表 3- 33 院外処方せんの発行形式【病院、診療所】



注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

・ 凡例について、調査票では下記のように記載している。

「後発医薬品への変更可能な処方せんを発行している」：「院内で使用している医薬品名で処方し、原則として、後発医薬品への変更が可能な処方せんを発行している」

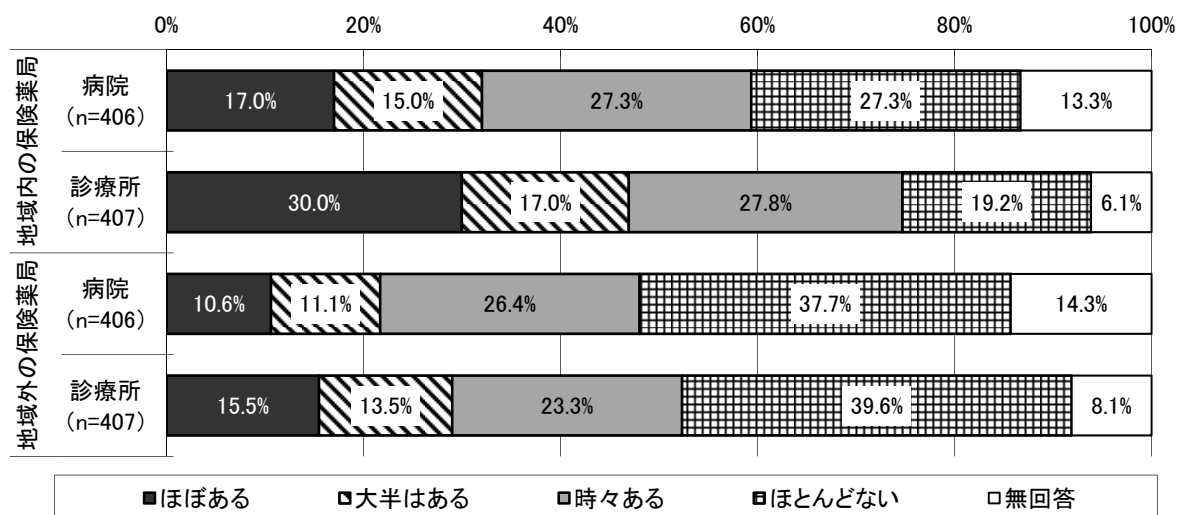
「患者ごとに発行形式を変えている」：「一般名処方あるいは後発医薬品への変更不可の処方せんを発行するなど、患者ごとに発行形式を変えている」

・ 「その他」の内容として、病院：「一部を一般名処方」(7 件)、「先発医薬品名で処方」(2 件)等、診療所：「一部を一般名処方」、「後発医薬品名で処方」等が挙げられた。

3) 実際に調剤した医薬品に関する、保険薬局からの情報提供状況

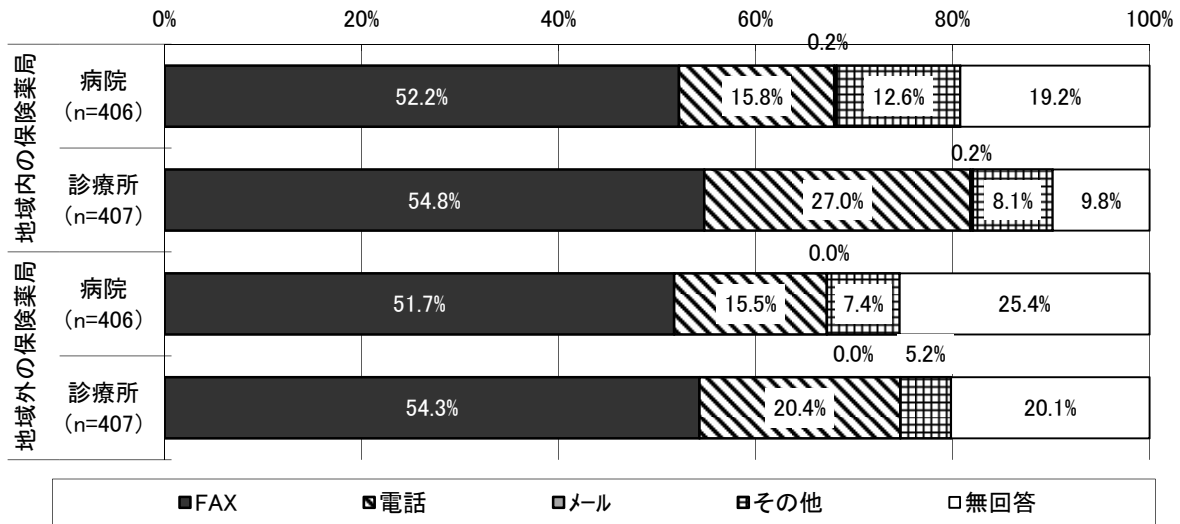
今年度新規追加項目

図表 3- 34 一般名処方で発行した院外処方せんについて、実際に調剤した医薬品に関する、保険薬局からの情報提供の状況（平成 30 年 10 月 1 日時点）【病院、診療所】



今年度新規追加項目

図表 3- 35 一般名処方で発行した院外処方せんについて、実際に調剤した医薬品に関する、保険薬局からの情報提供方法（平成 30 年 10 月 1 日時点）【病院、診療所】



注) 「その他」の内容として、

地域内の保険薬局、病院：「来院」(13 件)、「郵送」(12 件)、「お薬手帳」(7 件)、「情報提供はない」(6 件)、「文書」(4 件)

地域内の保険薬局、診療所：「文書にて」(6 件)、「来院」(4 件)、「口頭」(4 件)、「郵送」(3 件)、「お薬手帳」(3 件)、「情報提供はない」(3 件)

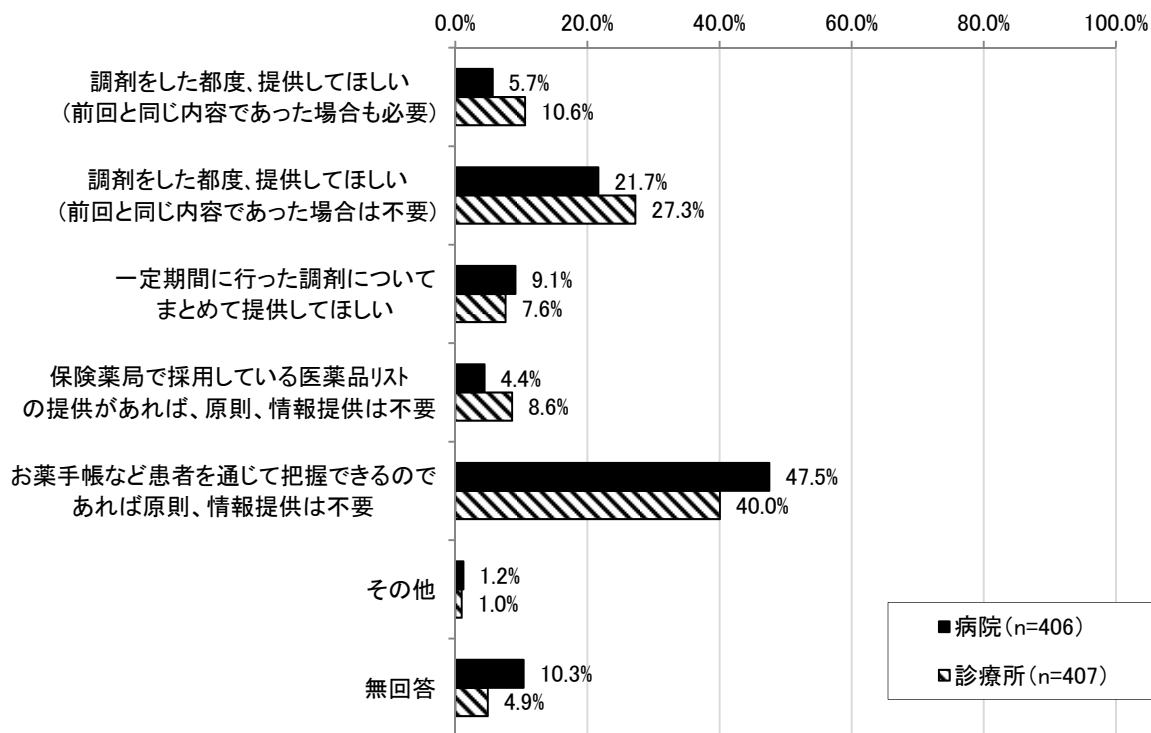
地域外の保険薬局、病院：「郵送」(11 件)、「情報提供はない」(7 件)、「お薬手帳」(5 件)、「文書」(2 件)

地域外の保険薬局、診療所：「郵送」(4 件)、「お薬手帳」(3 件)、「情報提供はない」(3 件) / 等が挙げられた。

4) 保険薬局からの望ましい情報提供頻度

今年度新規追加項目

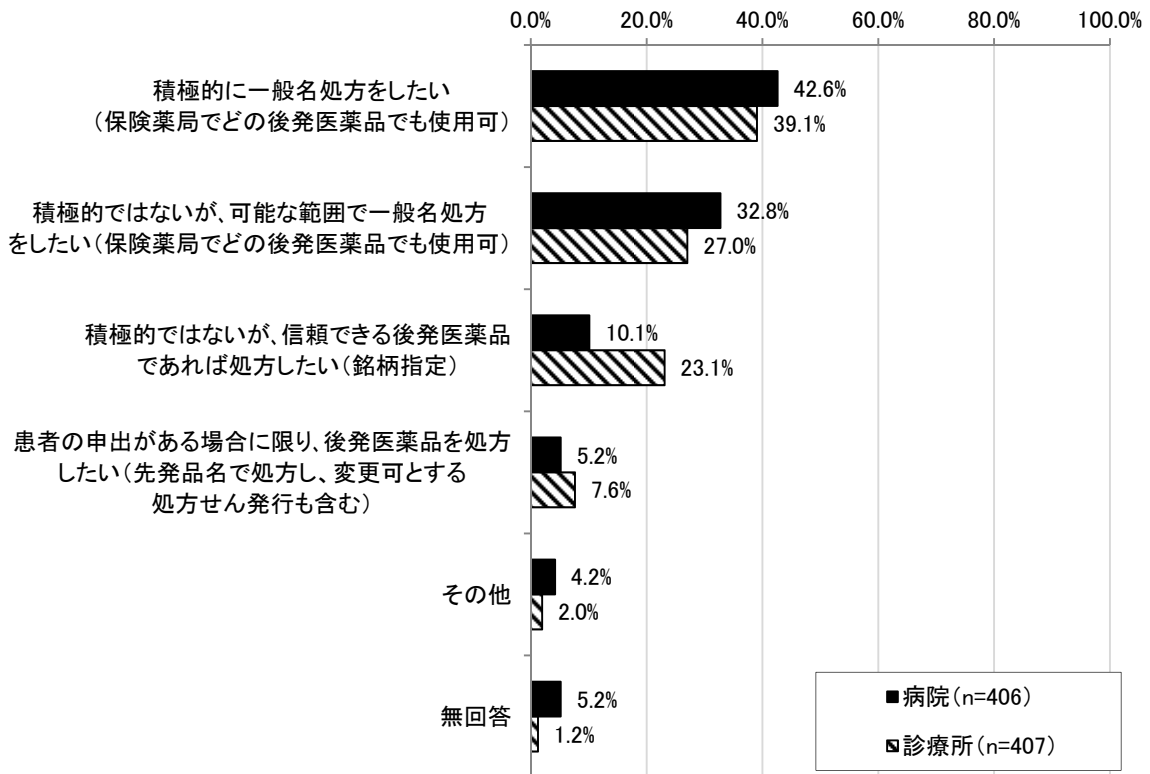
図表 3- 36 一般名処方で発行した院外処方せんについて、実際に調剤した医薬品に関する、保険薬局からの望ましい情報提供頻度（単数回答）（平成 30 年 10 月 1 日時点）【病院、診療所】



注) 「その他」の内容として、病院では、「情報提供は不要」(同旨 4 件)、「初回のみお知らせいただきたい」等が挙げられた。診療所では、「処方通りに調剤したのであれば、手帳は不要」、「先発医薬品を渡す場合」等が挙げられた。

今年度新規追加項目

図表 3- 37 今後の院外処方せんにおける、一般名処方による処方せんの発行や後発医薬品使用についての考え（単数回答）（平成 30 年 10 月 1 日時点）【病院、診療所】

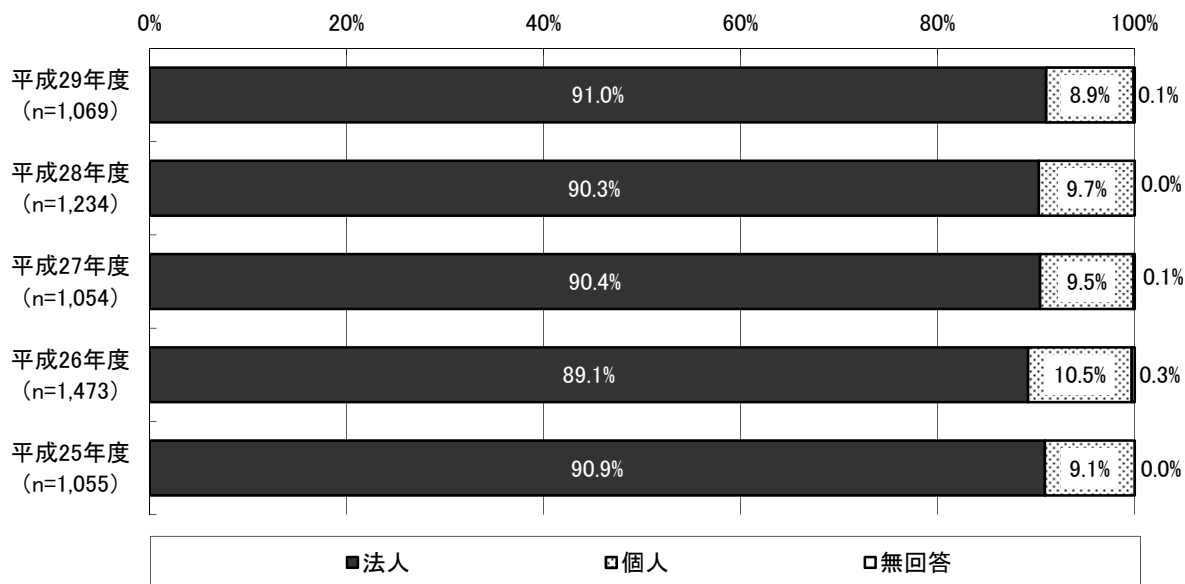


注) 「その他」の内容として、病院では、「システムが未対応のため、対応できれば行っていきたい」(同旨 4 件)、「院内で使用している医薬品名で取り扱いたい」(同旨 2 件)、診療所では、「先発医薬品を使いたい」(同旨 4 件)等が挙げられた。

(2) 保険薬局の属性

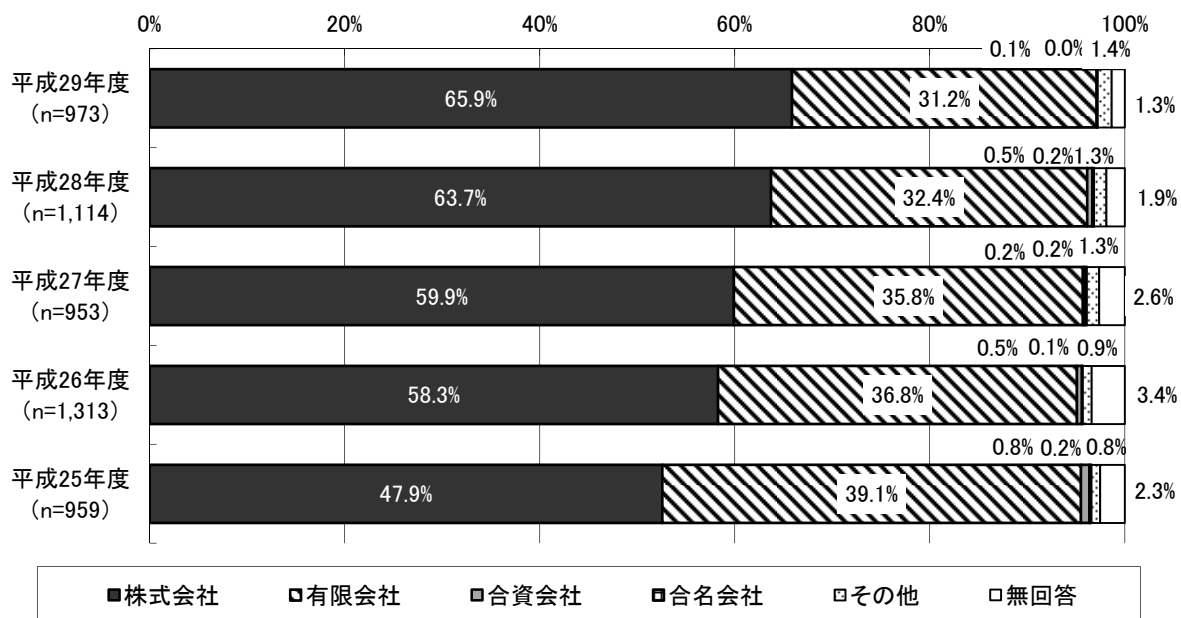
①組織形態

図表 3- 38 組織形態【保険薬局】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

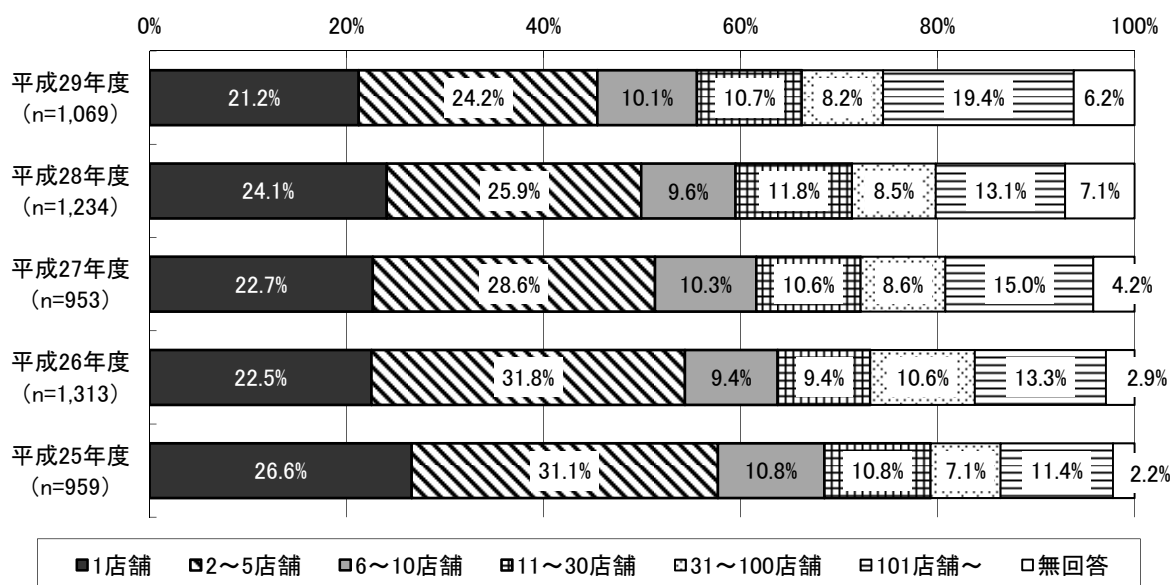
図表 3- 39 法人薬局の内訳【保険薬局】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

②同一法人による薬局店舗数

図表 3- 40 同一法人による薬局店舗数【保険薬局】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

図表 3- 41 同一法人による薬局店舗数（平成 30 年 10 月 1 日時点）（平均値・中央値）
(n=1,003)【保険薬局】

(単位：店舗)

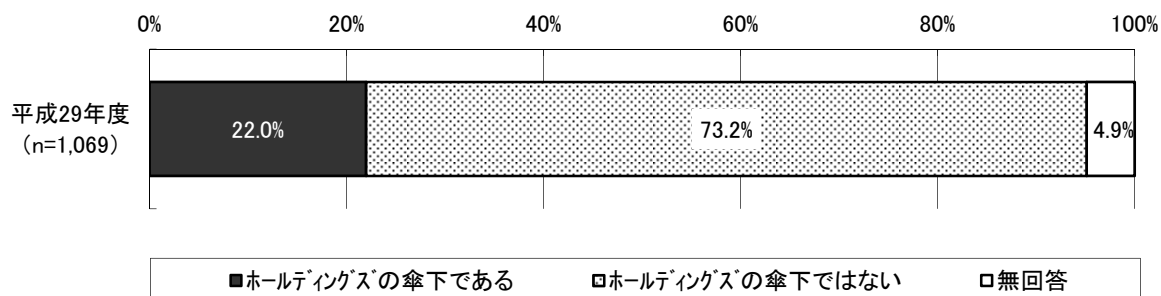
平均値	標準偏差	中央値
143.4	326.5	6.0

注) 同一法人による薬局店舗数について回答のあった施設を集計対象とした。

③ホールディングズの傘下か否か

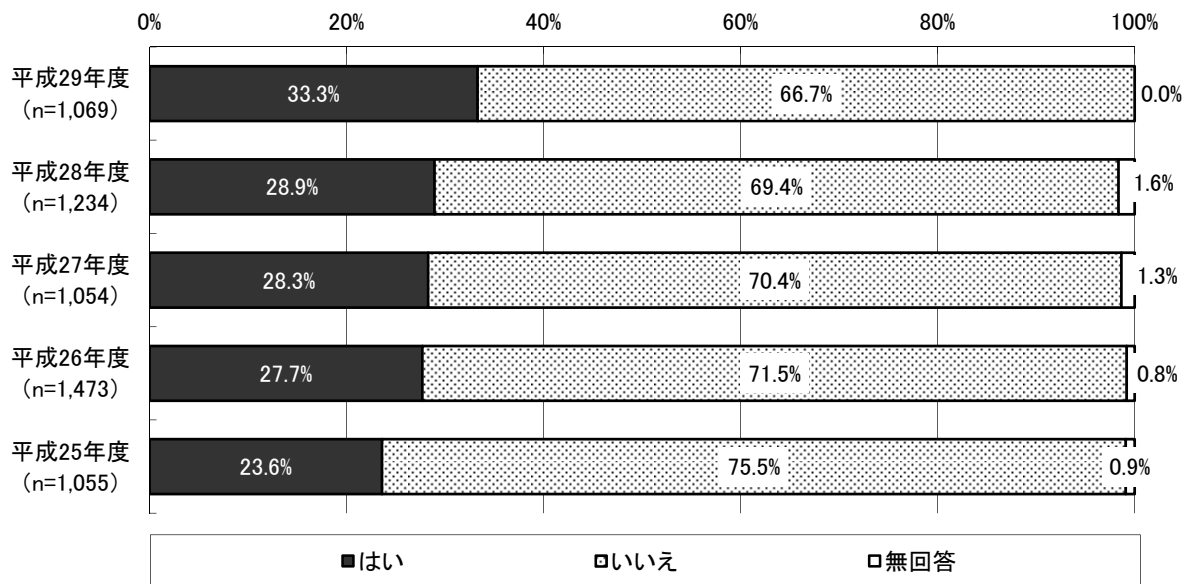
今年度新規追加項目

図表 3- 42 ホールディングズの傘下か否か（平成 30 年 10 月 1 日時点）【保険薬局】



④チェーン薬局か否か

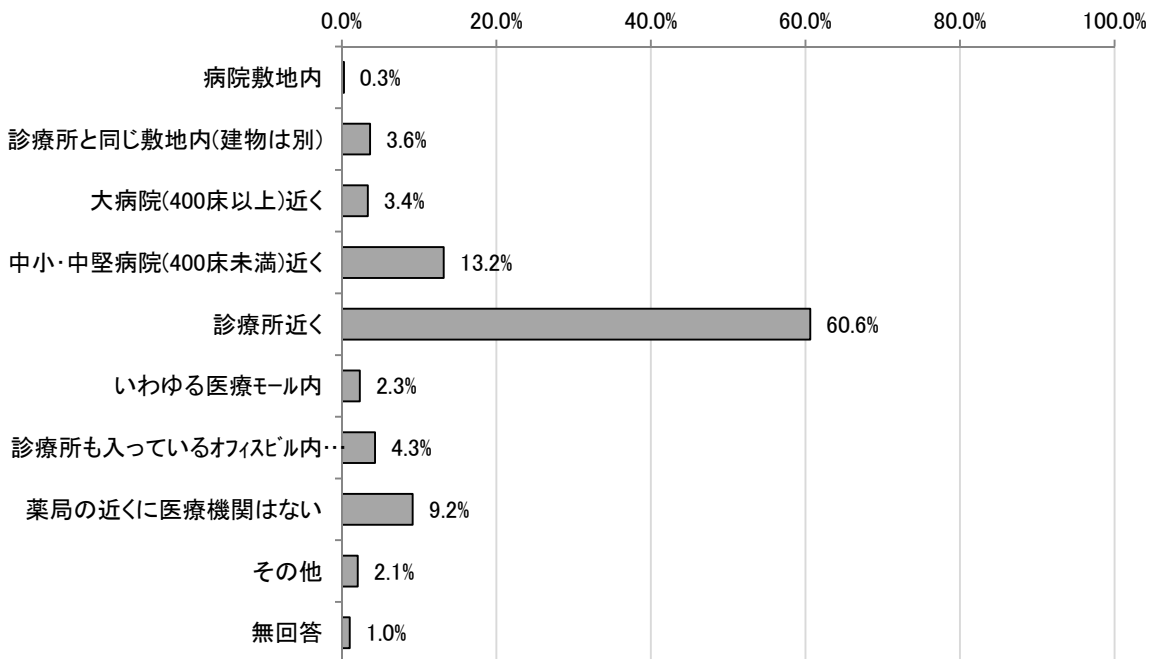
図表 3- 43 チェーン薬局か否か【保険薬局】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

⑤立地

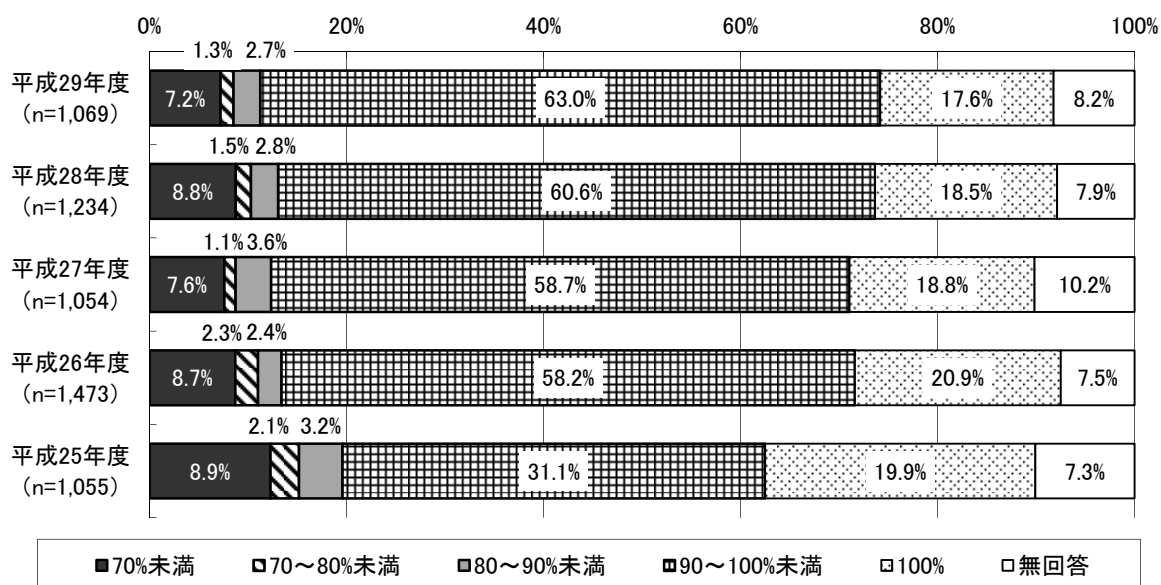
図表 3- 44 立地（最も近いもの）（単数回答、n=1,069）【保険薬局】



注) 「その他」の内容として、「ショッピングモール内」(同旨 4 件)、「駅前」(同旨 4 件)等が挙げられた。

⑥売上高に占める保険調剤売上の割合

図表 3- 45 売上高に占める保険調剤売上の割合（各年度決算）【保険薬局】



図表 3- 46 売上高に占める保険調剤売上の割合（平成 29 年度決算）

（平均値・中央値）（n=981）【保険薬局】

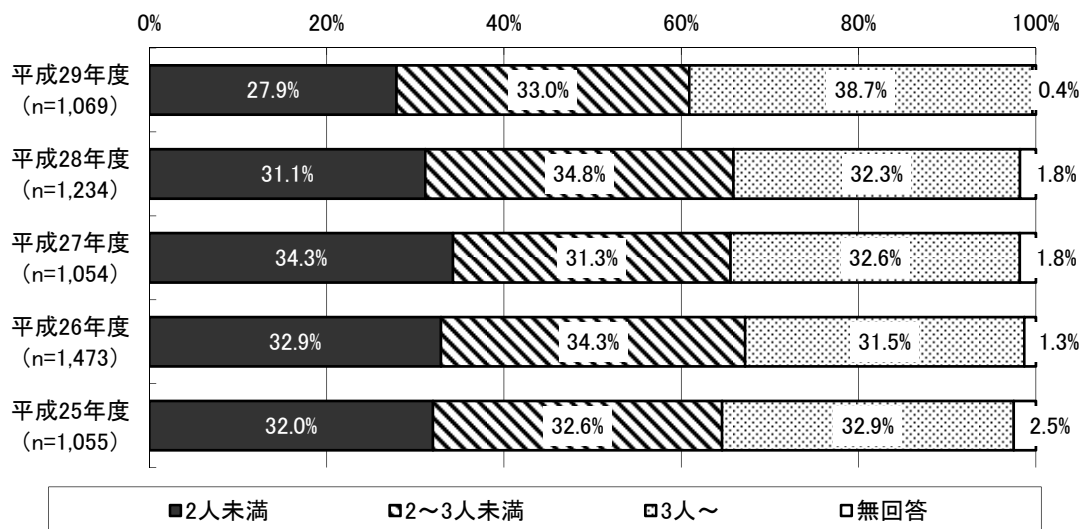
（単位：％）

平均値	標準偏差	中央値
91.6	19.2	98.0

注) 売上高に占める保険調剤売上の割合について回答のあった施設を集計対象とした。

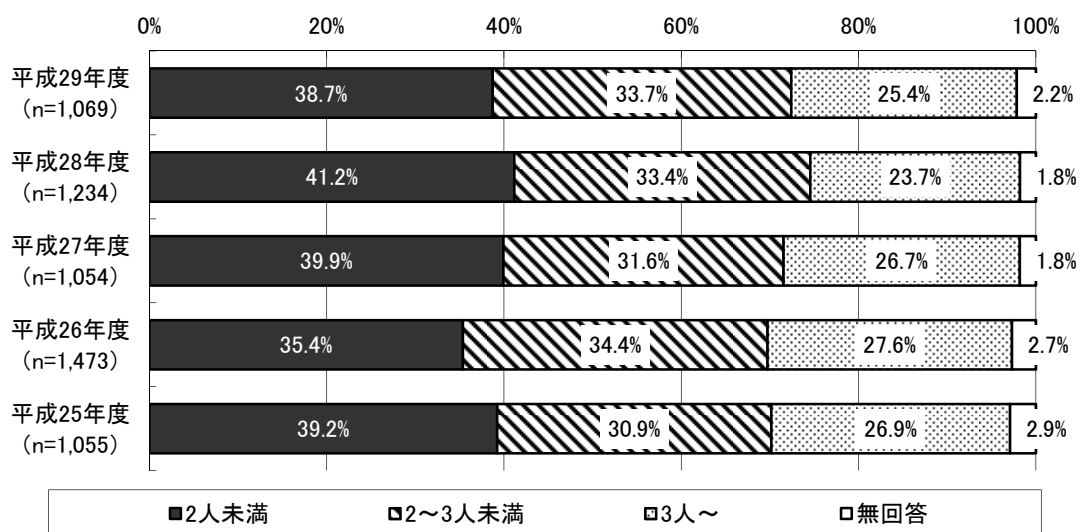
⑦職員数

図表 3- 47 薬剤師数（常勤換算）【保険薬局】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

図表 3- 48 その他の職員数（事務職員等）（常勤換算）【保険薬局】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

図表 3- 49 職員数（平成 30 年 10 月 1 日時点、常勤換算）（平均値・中央値）(n=1, 045)
【保険薬局】

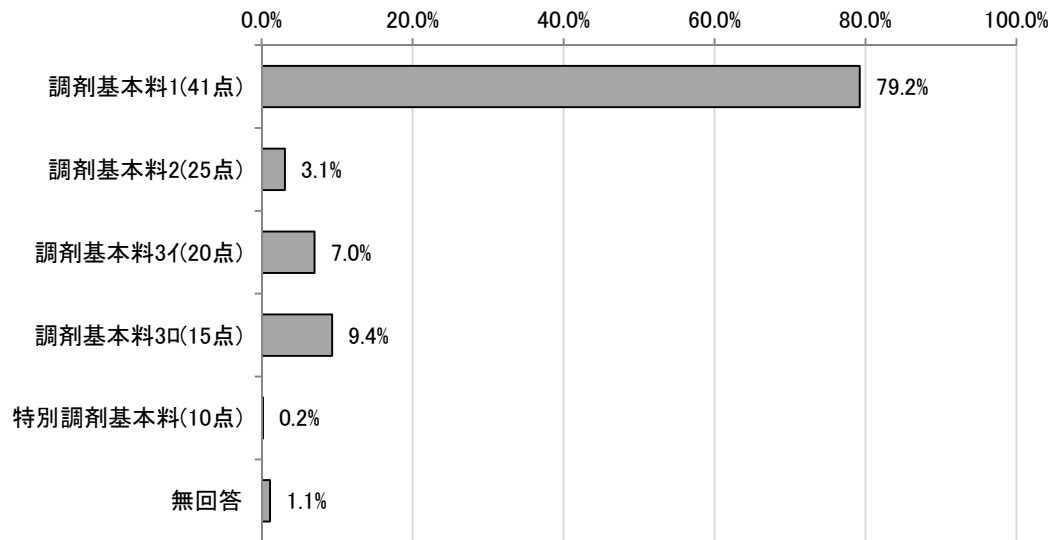
(単位：人)

	平均値	標準偏差	中央値
薬剤師	2.85	2.11	2.20
その他の職員	2.18	1.47	2.00

注) 薬剤師、その他の職員の人数についていずれも回答のあった施設を集計対象とした。

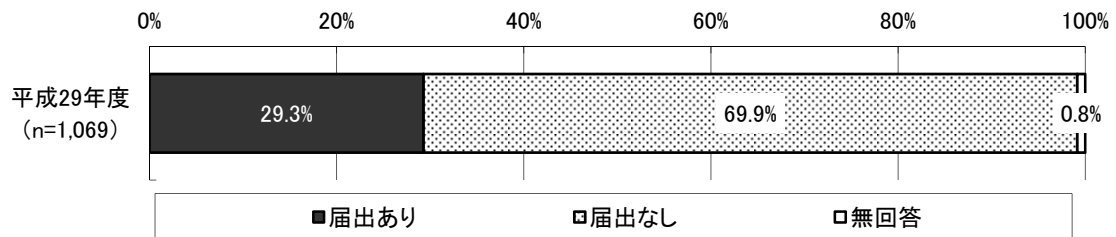
⑧調剤基本料

図表 3- 50 調剤基本料（平成 30 年 10 月 1 日時点）（n=1, 069）【保険薬局】



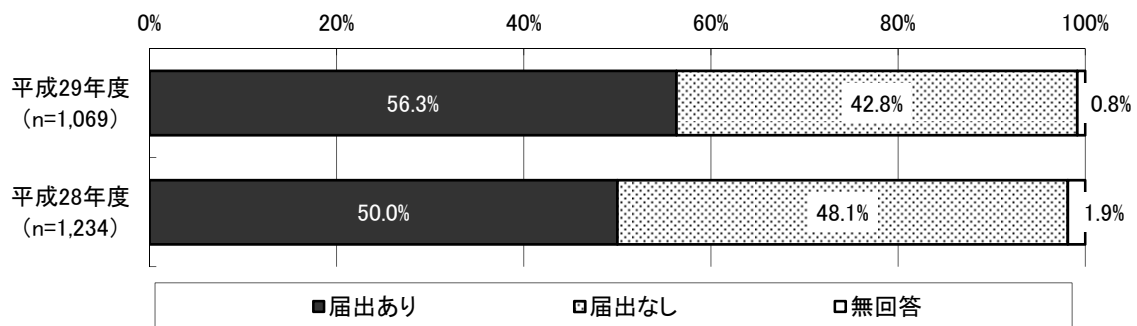
⑨地域支援体制加算の届出状況

図表 3- 51 地域支援体制加算の届出状況（平成 30 年 10 月 1 日時点）【保険薬局】



⑩かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の届出状況

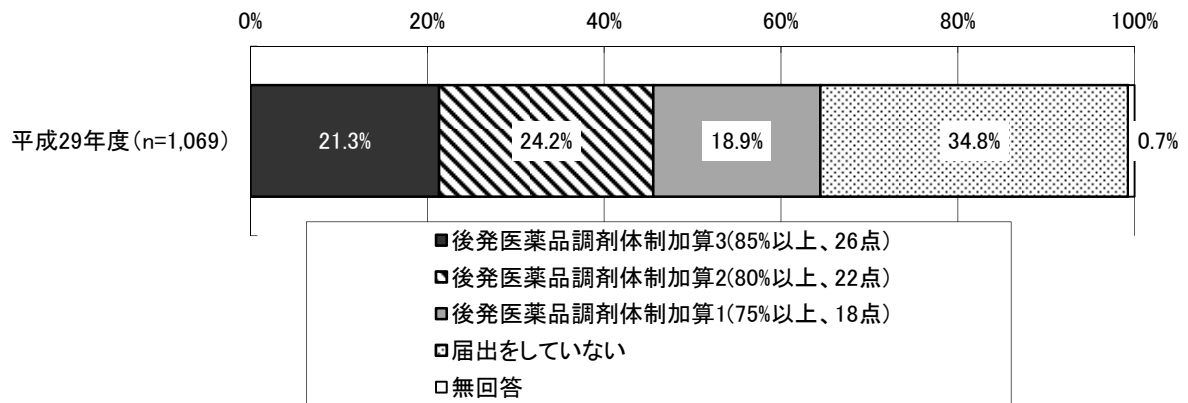
図表 3- 52 かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の届出状況【保険薬局】



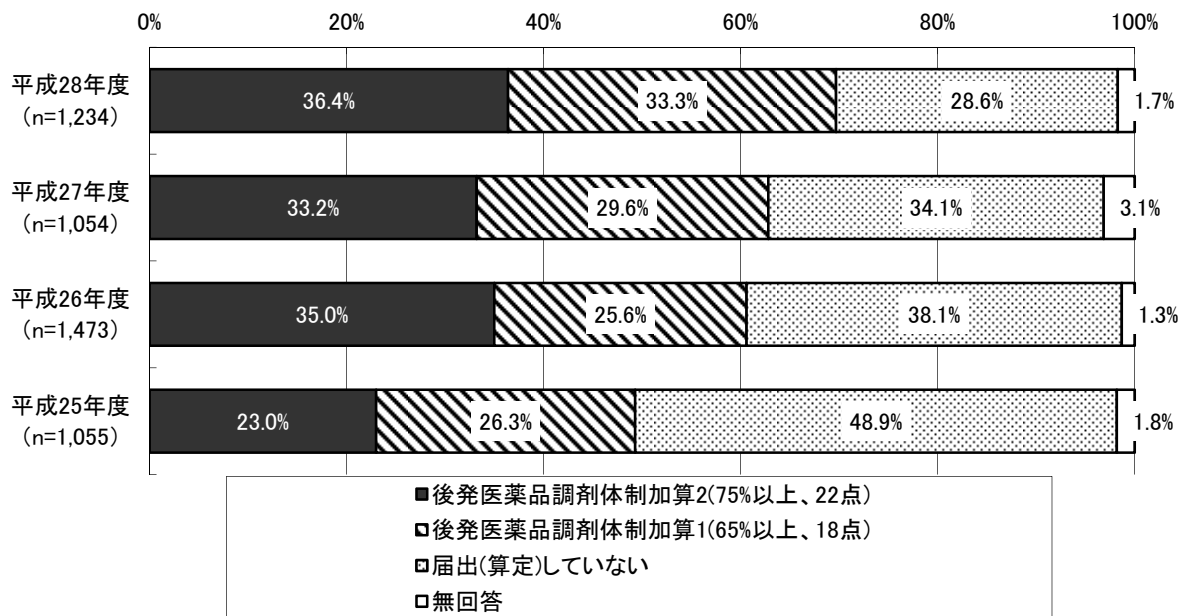
注) 「平成 28 年度」は平成 29 年 3 月末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

⑪後発医薬品調剤体制加算

図表 3- 53 後発医薬品調剤体制加算の算定状況（平成 30 年 10 月 1 日時点）【保険薬局】



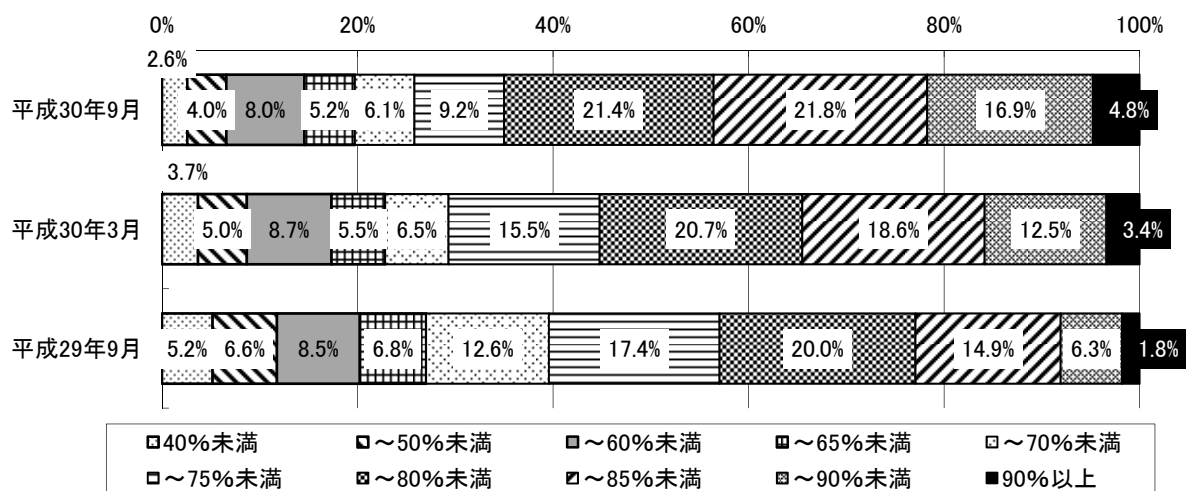
(参考)



注)「平成 25 年度」は平成 26 年 4 月時点、「平成 26 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点。

⑫後発医薬品調剤割合

図表 3- 54 後発医薬品調剤割合 (n=1,003) 【保険薬局】



注) 3 時点分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 55 後発医薬品調剤割合 (平均値・中央値) (n=1,003) 【保険薬局】

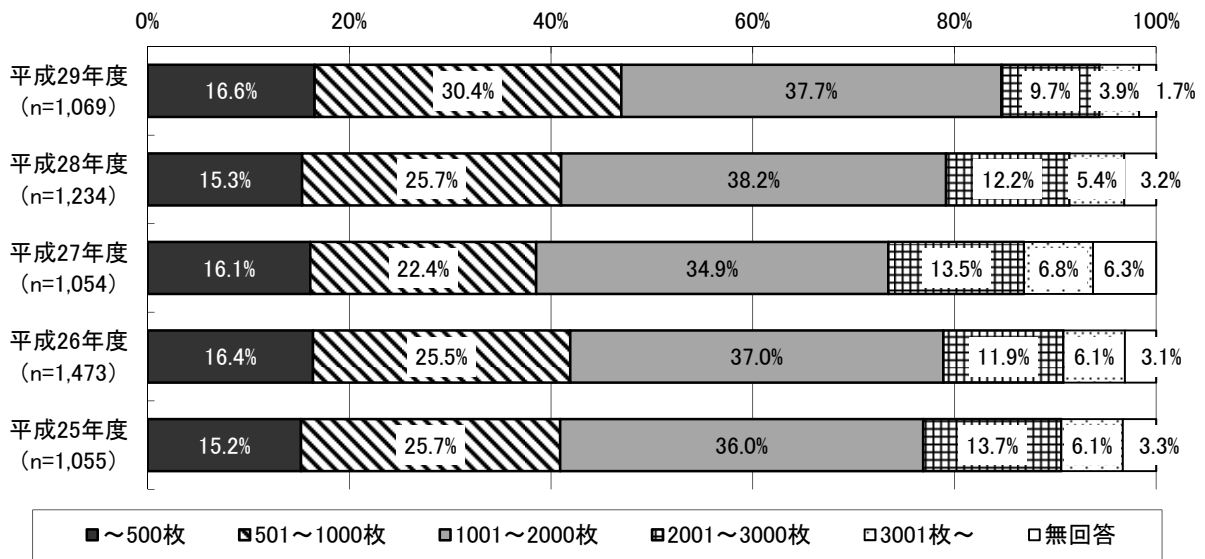
(単位: %)

	平均値	標準偏差	中央値
平成 30 年 9 月	74.9	13.6	78.7
平成 30 年 3 月	72.6	14.2	76.2
平成 29 年 9 月	69.5	14.5	73.0

注) 3 時点分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

⑬1 か月間の取り扱い処方せん枚数

図表 3- 56 1 か月間の取り扱い処方せん枚数【保険薬局】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」は平成 30 年 9 月 1 か月分。

図表 3- 57 1 か月間の取り扱い処方せん枚数 (平均値・中央値) (平成 30 年 9 月分)
(n=1,051)【保険薬局】

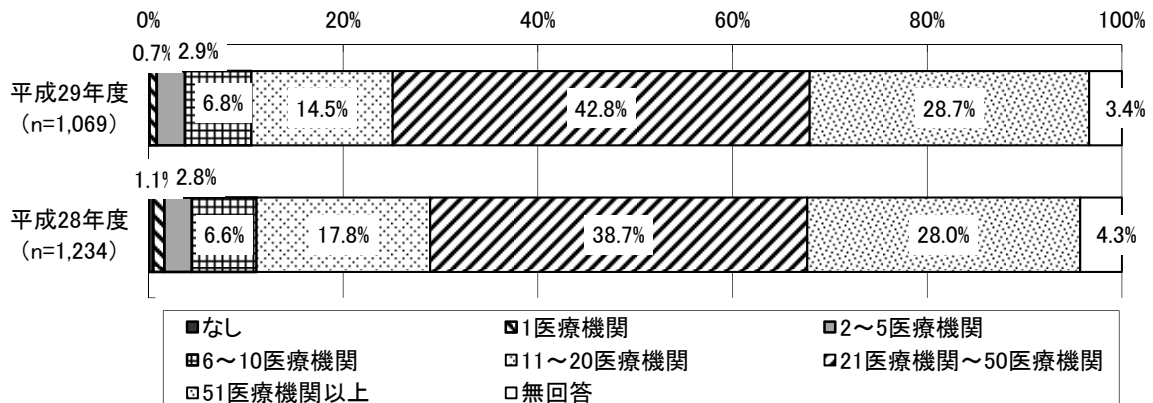
(単位：枚)

平均値	標準偏差	中央値
1,231.5	943.9	1,039.0

注) 1 か月間の取扱い処方せん枚数について回答のあった施設を集計対象とした。

⑭処方せん発行医療機関数

図表 3- 58 処方せん発行医療機関数【保険薬局】



注) 「平成 28 年度」は平成 29 年 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」は平成 30 年 9 月 1 か月分。

図表 3- 59 処方せん発行医療機関数（平成 30 年 9 月 1 か月分）
（平均値・中央値）（n=1,033）【保険薬局】

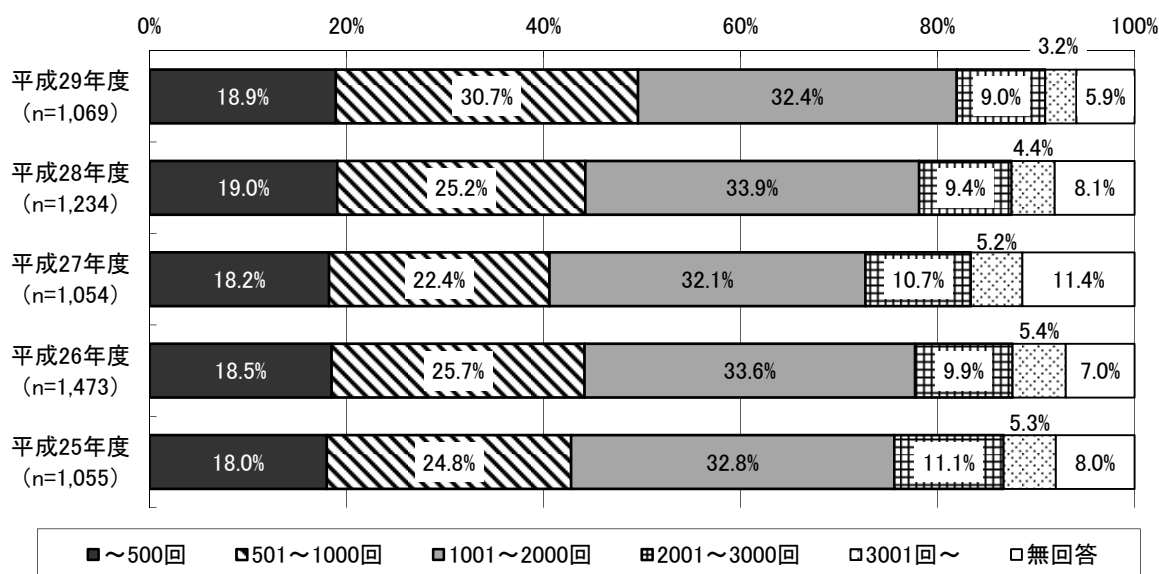
（単位：か所）

平均値	標準偏差	中央値
49.2	54.1	34.0

注) 平成 30 年 9 月 1 か月間に受け付けた処方せんの発行医療機関数について回答のあった施設を集計対象とした。

⑮薬剤服用歴管理指導料の算定回数

図表 3- 60 薬剤服用歴管理指導料の算定回数【保険薬局】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」は平成 30 年 9 月 1 か月分。

図表 3- 61 薬剤服用歴管理指導料の算定回数（平成 30 年 9 月 1 か月間）
（平均値・中央値）（n=1,006）【保険薬局】

（単位：回）

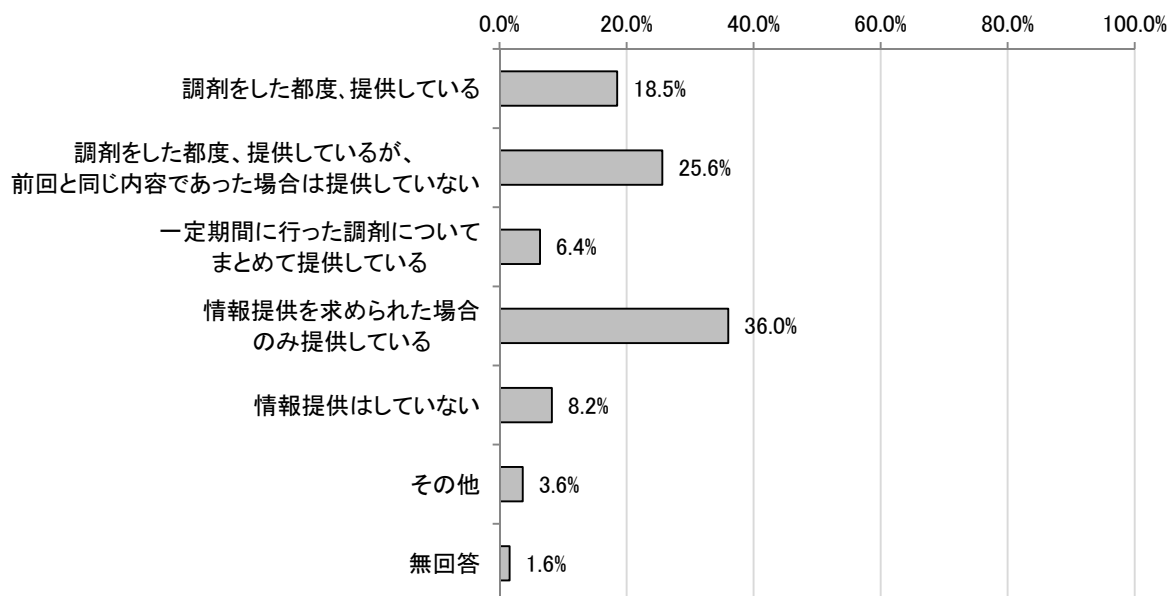
平均値	標準偏差	中央値
1,145.7	909.4	970.0

注) 平成 30 年 9 月 1 か月間の薬剤服用歴管理指導料の算定回数について回答のあった施設を集計対象とした。

⑩一般名処方の処方せん発行医療機関に対する情報提供の状況

今年度新規追加項目

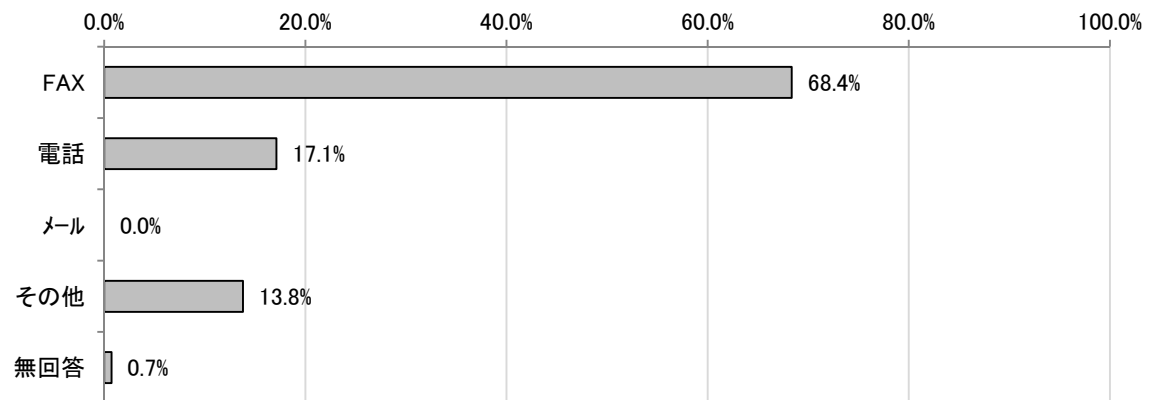
図表 3- 62 一般名処方の処方せん発行医療機関に対する情報提供の状況
 (平成 30 年 10 月 1 日時点) (n=1,069) 【保険薬局】



注) 「その他」の内容として、「医療機関の求めに応じて対応」(同旨 22 件)、「情報提供がいらなと言われた医療機関以外は調剤した都度提供」(同旨 5 件)、「後発医薬品を調剤した場合のみ」(同旨 2 件)、「一般名処方せんがない」(同旨 2 件)、「近隣の医療機関のみ一定期間に行った調剤についてまとめて提供」等が挙げられた。

今年度新規追加項目

図表 3- 63 一般名処方の処方せん発行医療機関に対する情報提供の方法（最も多いもの）
（平成 30 年 10 月 1 日時点）（n=1,069）【保険薬局】



注) 「その他」の内容として、「書面を直接病院に提出」(同旨 46 件)、「お薬手帳」(同旨 34 件)、「直接面会」(同旨 15 件)、「文書で報告」(同旨 12 件)、「郵送」(同旨 10 件)、「特に情報提供はしていない」(同旨 6 件)、「使用している医薬品集を作成して提出」(同旨 5 件)、「医療機関の了解を得ているので情報提供はしていない」(同旨 2 件)、「処方せん発行医療機関の指示による方法」(同旨 2 件)、「一般名処方せんがない」(同旨 2 件)、「USB にデータを入力して渡している」、「事前の打ち合わせ」等が挙げられた。

(3) 後発医薬品の使用状況等

①後発医薬品選定の際に重視している点

【病院】

○重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に重視している点は、病院では「在庫確保など品切れが発生しないこと」(91.9%)が最も高く、次いで「信頼感のあるメーカーの製品であること」(85.1%)であった。

○最も重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に最も重視している点は、病院では「在庫確保など品切れが発生しないこと」(27.9%)が最も高く、次いで「治療効果の同等性」(14.1%)であった。

【診療所】

○重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に重視している点は、診療所では「信頼感のあるメーカーの製品であること」(54.5%)が最も高く、次いで「治療効果の同等性」(40.6%)であった。

○最も重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に最も重視している点は、診療所では「信頼感のあるメーカーの製品であること」(31.4%)が最も高く、次いで「治療効果の同等性」(25.4%)であった。

【保険薬局】

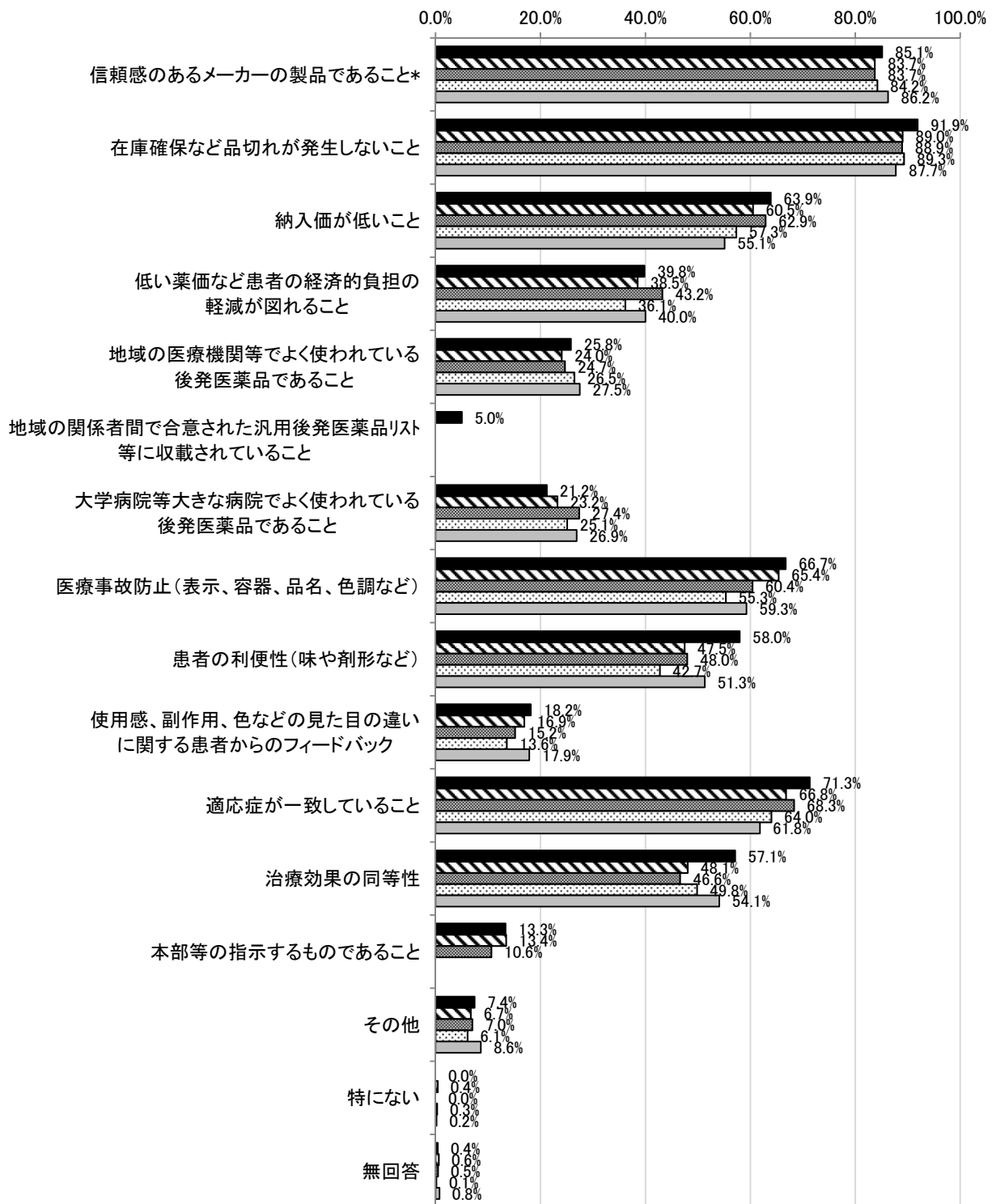
○重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に重視している点は、保険薬局では「在庫確保など品切れが発生しないこと」(80.4%)が最も高く、次いで「信頼感のあるメーカーの製品であること」(77.2%)であった。

○最も重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に最も重視している点は、保険薬局では「在庫確保など品切れが発生しないこと」(25.4%)が最も高く、次いで「信頼感のあるメーカーの製品であること」(23.7%)であった。

図表 3- 64 後発医薬品選定の際に重視している点（複数回答）【病院】



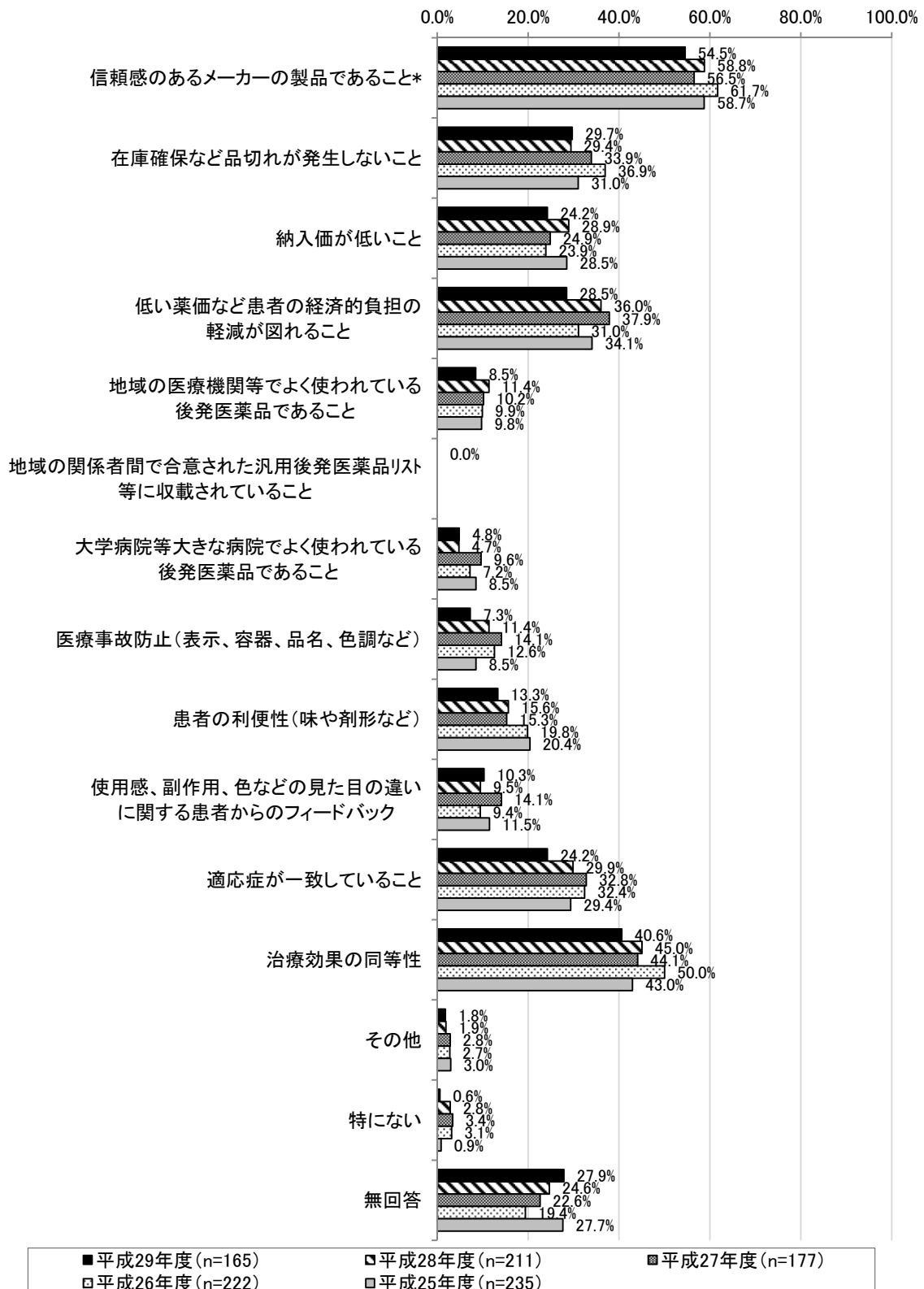
■平成29年度 (n=457) ■平成28年度 (n=491) ■平成27年度 (n=442) □平成26年度 (n=719) □平成25年度 (n=532)

*平成 28 年度までは「信頼できるメーカーの製品であること」

注)・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

・「その他」の内容として、「AG であること」（同旨 6 件）、「情報提供が適切であること」（同旨 6 件）、「他で使用済であること」（同旨 5 件）、「バルクの信頼性の高いもの」（同旨 4 件）等が挙げられた。

図表 3- 65 後発医薬品選定の際に重視している点（複数回答）【診療所】

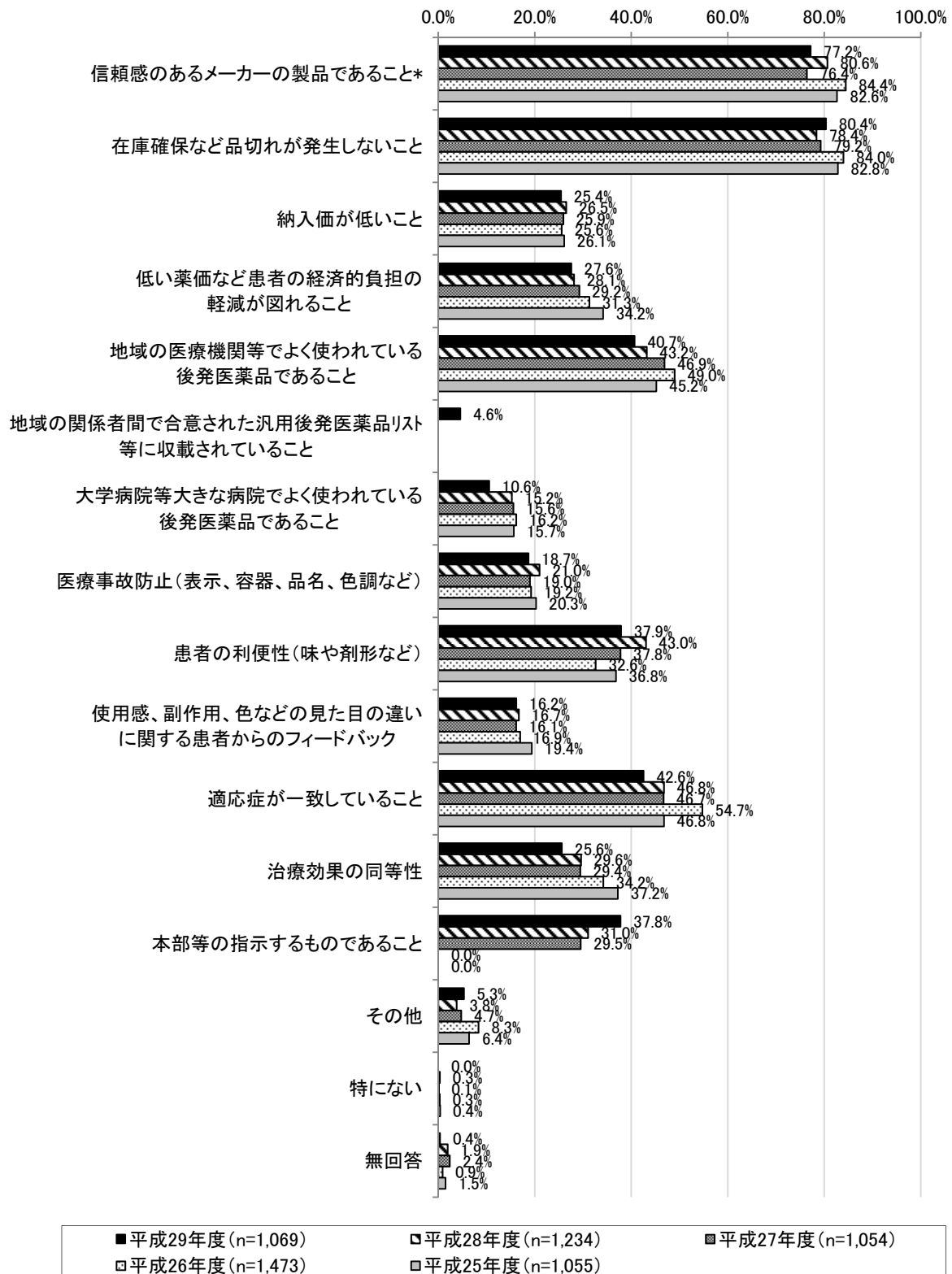


*平成 28 年度までは「信頼できるメーカーの製品であること」

注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

- ・診療所調査については、有床診療所及び院内処方をしていない診療所に対してのみ尋ねている。
- ・「その他」の内容として、「AG であること」、「他で使用済であること」等が挙げられた。

図表 3- 66 後発医薬品選定の際に重視している点（複数回答）【保険薬局】

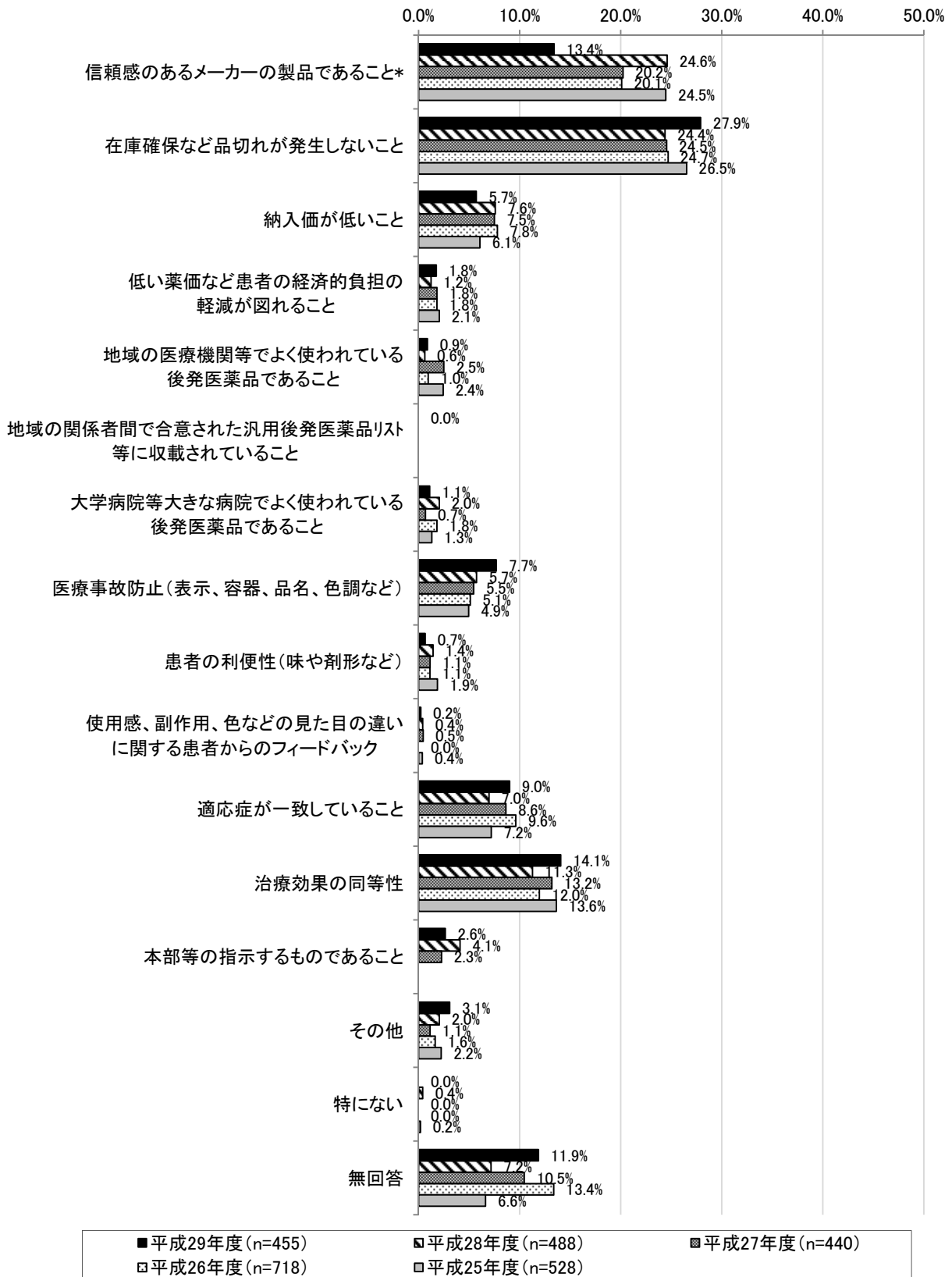


*平成 28 年度までは「信頼できるメーカーの製品であること」

注)・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

・「その他」の内容として、「AG であること」（同旨 30 件）、「情報提供が適切であること」（同旨 3 件）、「調剤のしやすさ（包装単位・バラ錠包装の有無等）」（同旨 3 件）等が挙げられた。

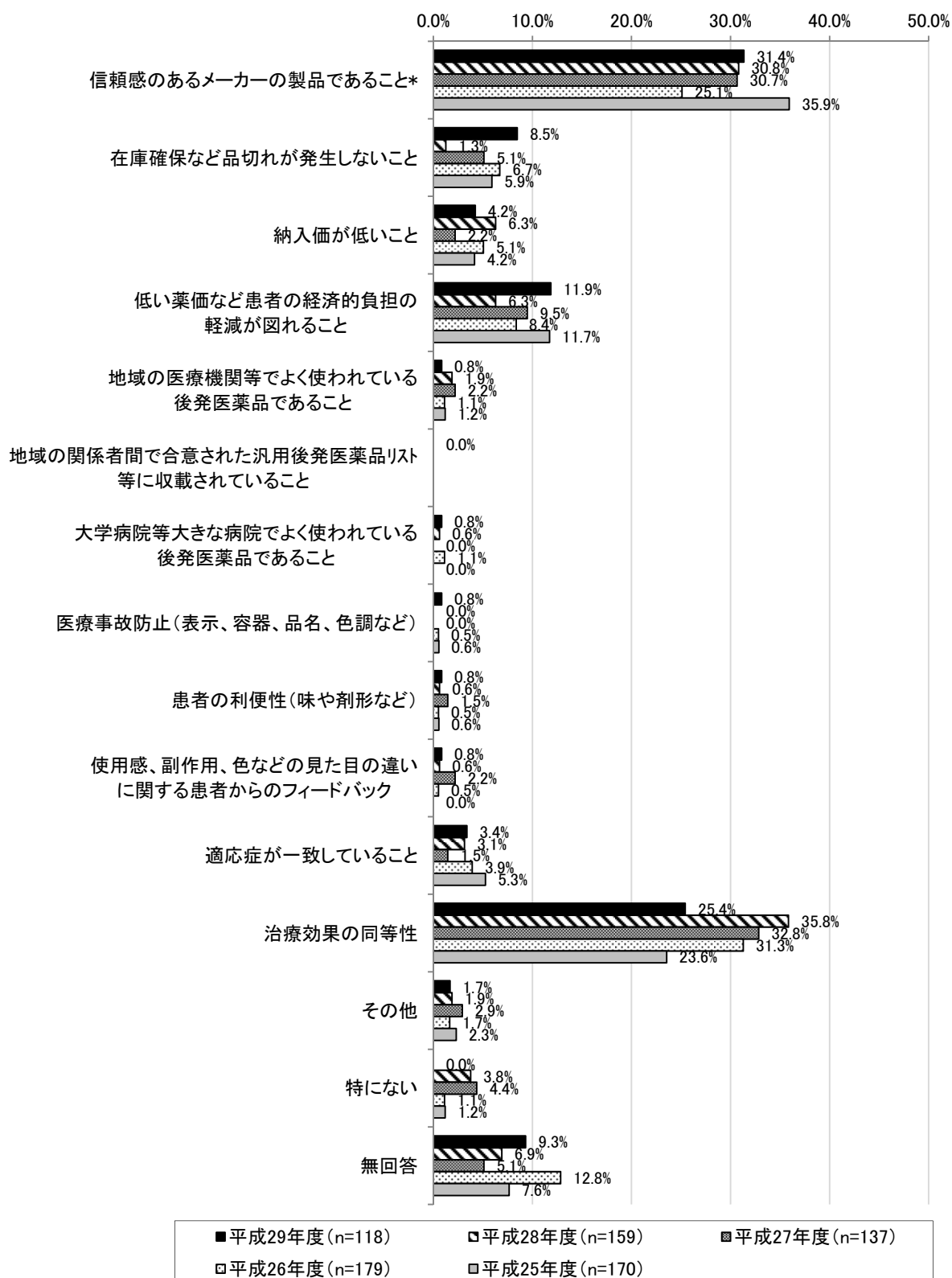
図表 3- 67 後発医薬品選定の際に最も重視している点（単数回答）【病院】



*平成 28 年度までは「信頼できるメーカーの製品であること」

注)「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

図表 3- 68 後発医薬品選定の際に最も重視している点（単数回答）【診療所】

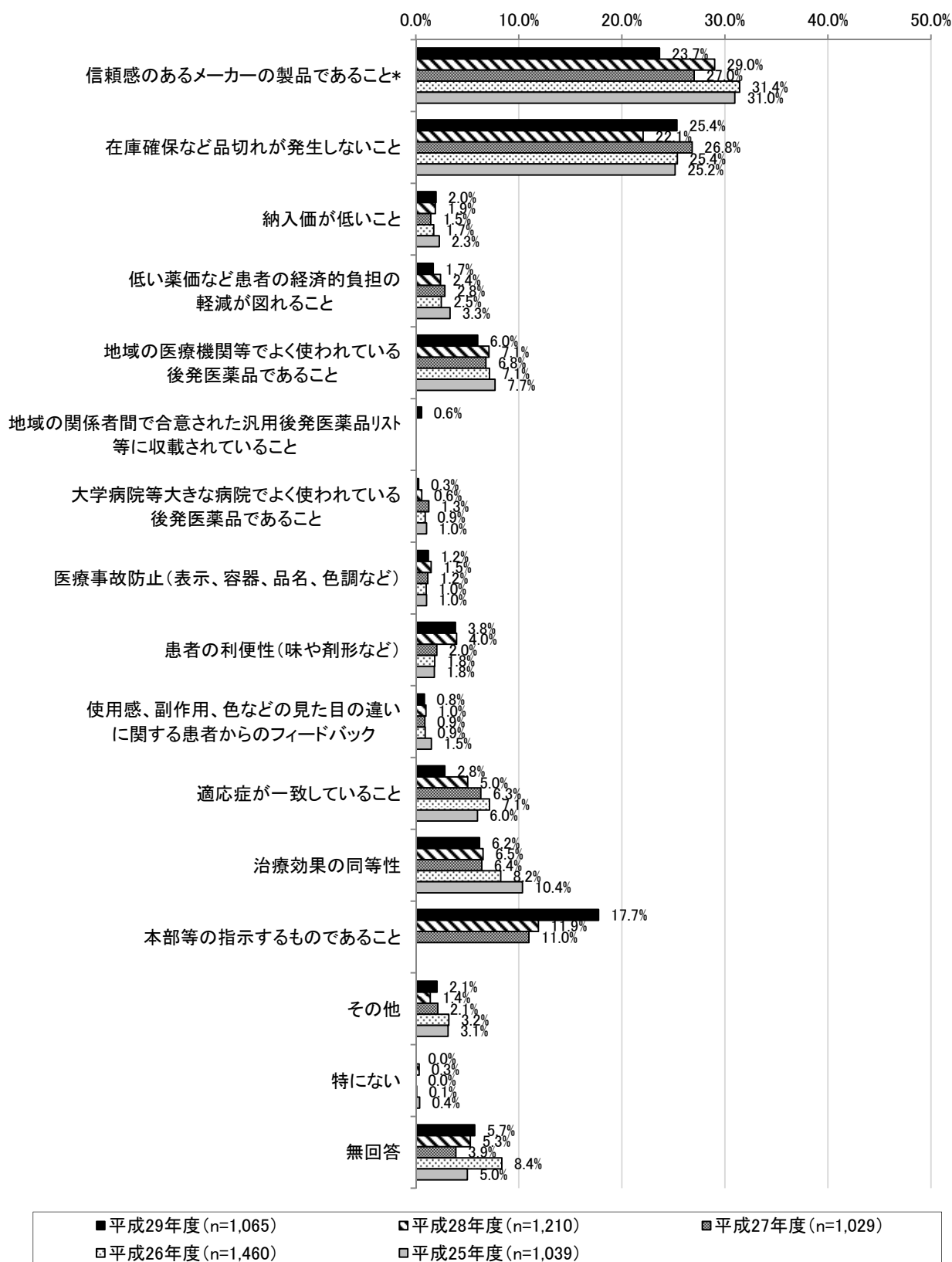


*平成 28 年度までは「信頼できるメーカーの製品であること」

注)・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

・診療所調査については、有床診療所及び院内処方をしていない診療所に対してのみ尋ねている。

図表 3- 69 後発医薬品選定の際に最も重視している点（単数回答）【保険薬局】



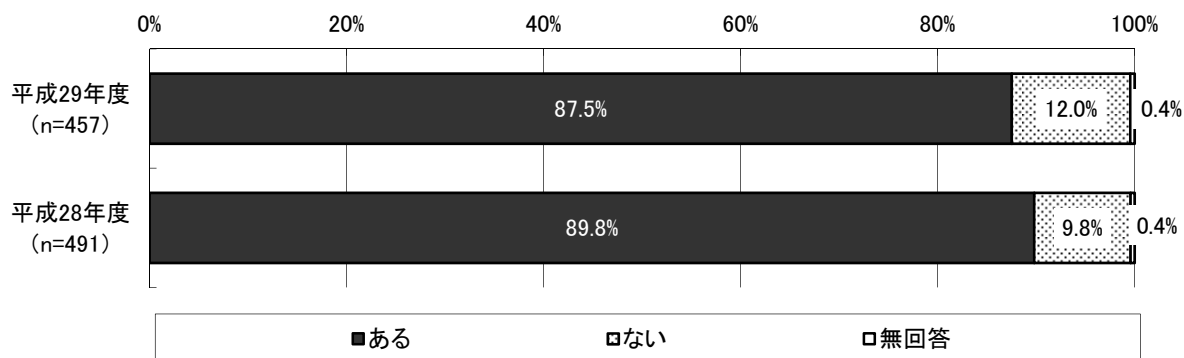
*平成 28 年度までは「信頼できるメーカーの製品であること」

注)「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

②医薬品の採用を審議する薬事委員会の有無

- ・ 病院において、医薬品の採用を審議する薬事委員会が「ある」という割合は 87.5%、「ない」が 12.0%であった。

図表 3- 70 医薬品の採用を審議する薬事委員会の有無【病院】

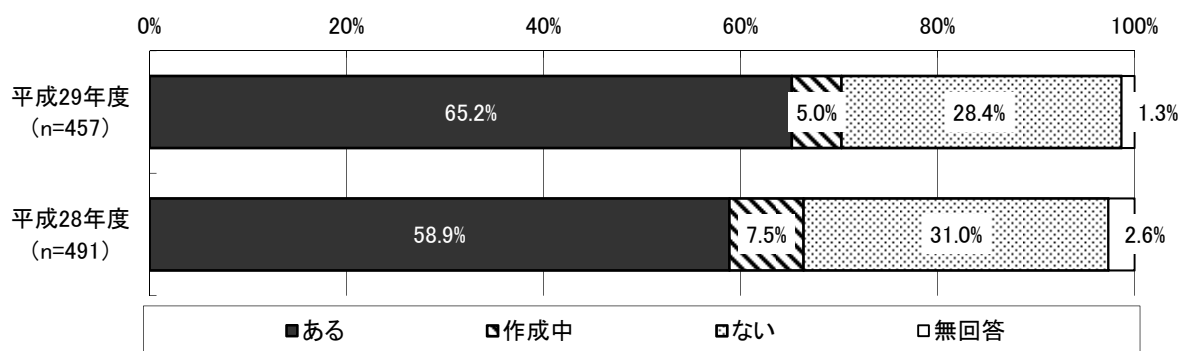


注) 「平成 28 年度」は平成 29 年 3 月末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

③後発医薬品を選定・採用する際の決められた手順・ルールの有無

- ・ 病院において、後発医薬品を選定・採用する際の決められた手順・ルールが「ある」という割合は 65.2%、「作成中」が 5.0%であった。およそ 3 分の 2 の病院でルールがあるという結果であった。

図表 3- 71 後発医薬品を選定・採用する際の決められた手順・ルールの有無【病院】



注) 「平成 28 年度」は平成 29 年 3 月末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

④後発医薬品を選定する際に参考としている情報

【病院】

○参考としている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に参考としている情報については、病院では「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(81.4%)が最も高く、次いで「取引のある卸のMS等からの情報」(71.8%)であった。

○最も役立っている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に最も役立っている情報については、「取引のある卸のMS等からの情報」(29.7%)が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(24.8%)であった。なお、3番目に多かったのが「後発医薬品メーカーのホームページ」(10.0%)であった。

【診療所】

○参考としている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に参考としている情報については、診療所では「取引のある卸のMS等からの情報」(50.9%)が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(44.2%)であった。

○最も役立っている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に最も役立っている情報も同様に、「取引のある卸のMS等からの情報」(47.7%)が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(31.2%)であった。

【保険薬局】

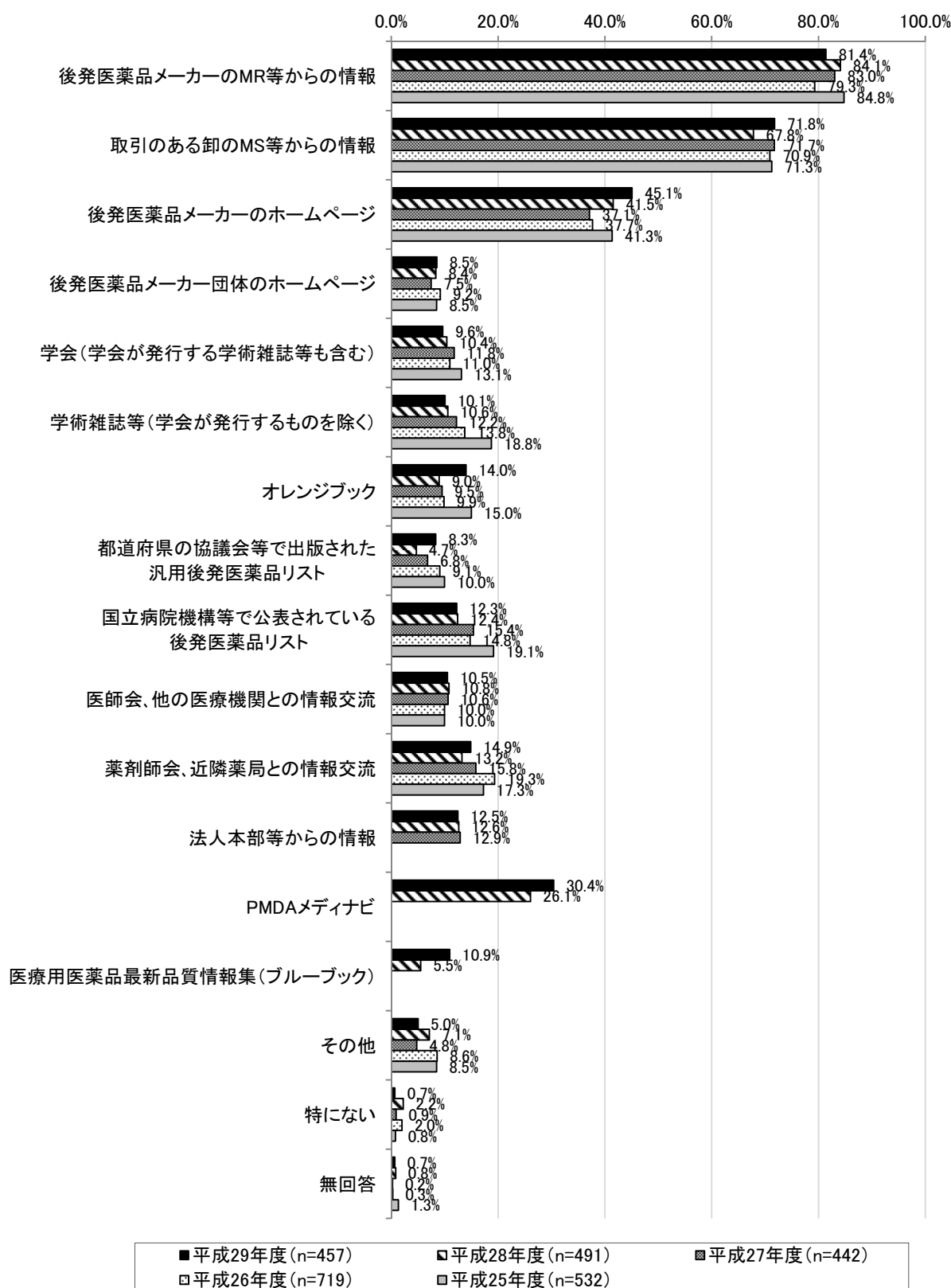
○参考としている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に参考としている情報については、保険薬局では「取引のある卸のMS等からの情報」(77.5%)が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(72.2%)であった。
- ・ 保険薬局では「(薬局の)本社からの情報」(39.2%)も3番目に割合が高かった。

○最も役立っている情報

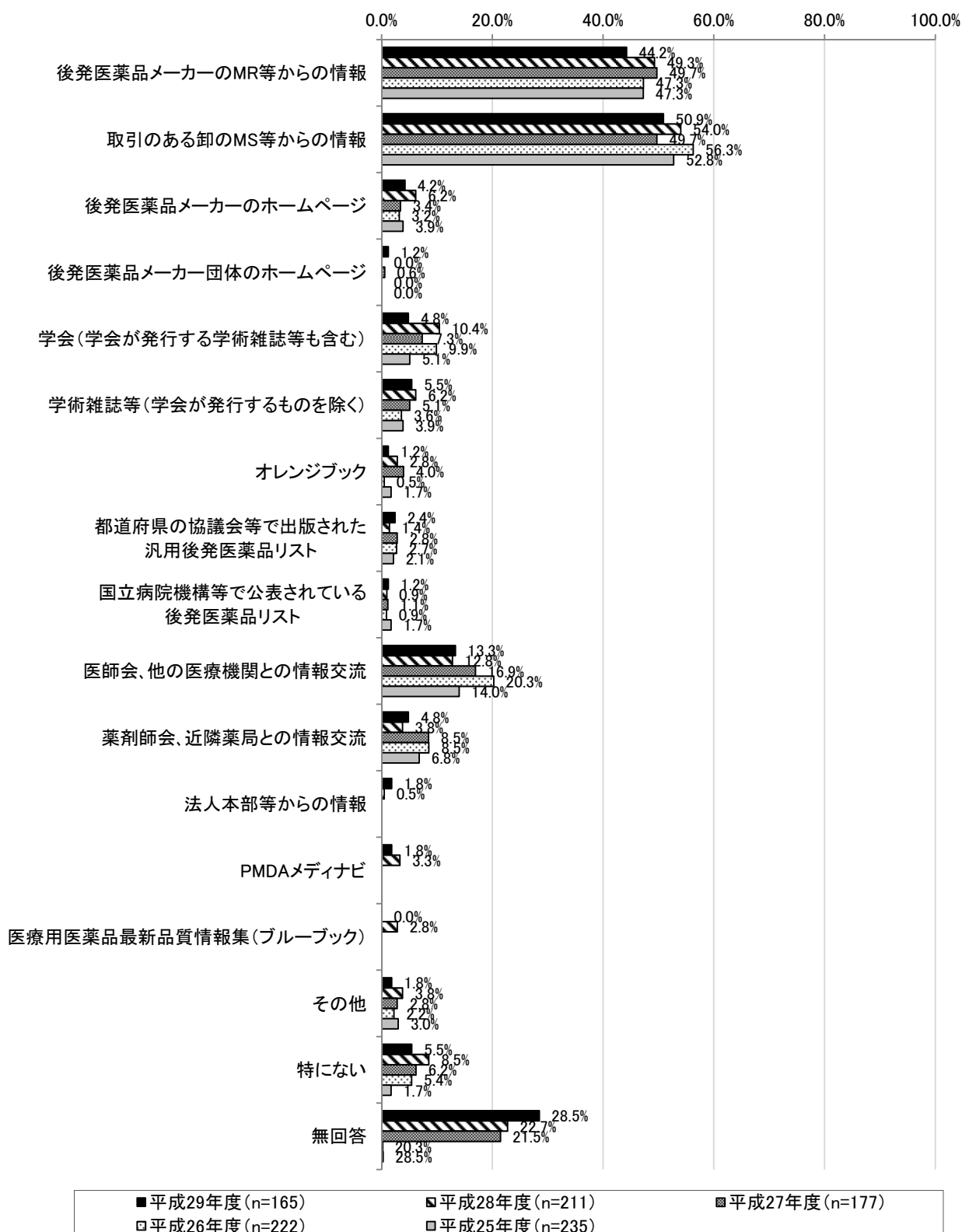
- ・ 後発医薬品を選定する際に最も役立っている情報も同様に、「取引のある卸のMS等からの情報」(38.8%)が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(26.6%)であった。なお、3番目に多かったのが「(薬局の)本社からの情報」(16.8%)であった。

図表 3- 72 後発医薬品を選定する際に参考としている情報（複数回答）【病院】



注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。
 ・「その他」の内容として、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」(同旨 3 件)、「添付文書」(同旨 3 件)、「SAFE-DI」(同旨 2 件)等が挙げられた。

図表 3- 73 後発医薬品を選定する際に参考としている情報（複数回答）【診療所】



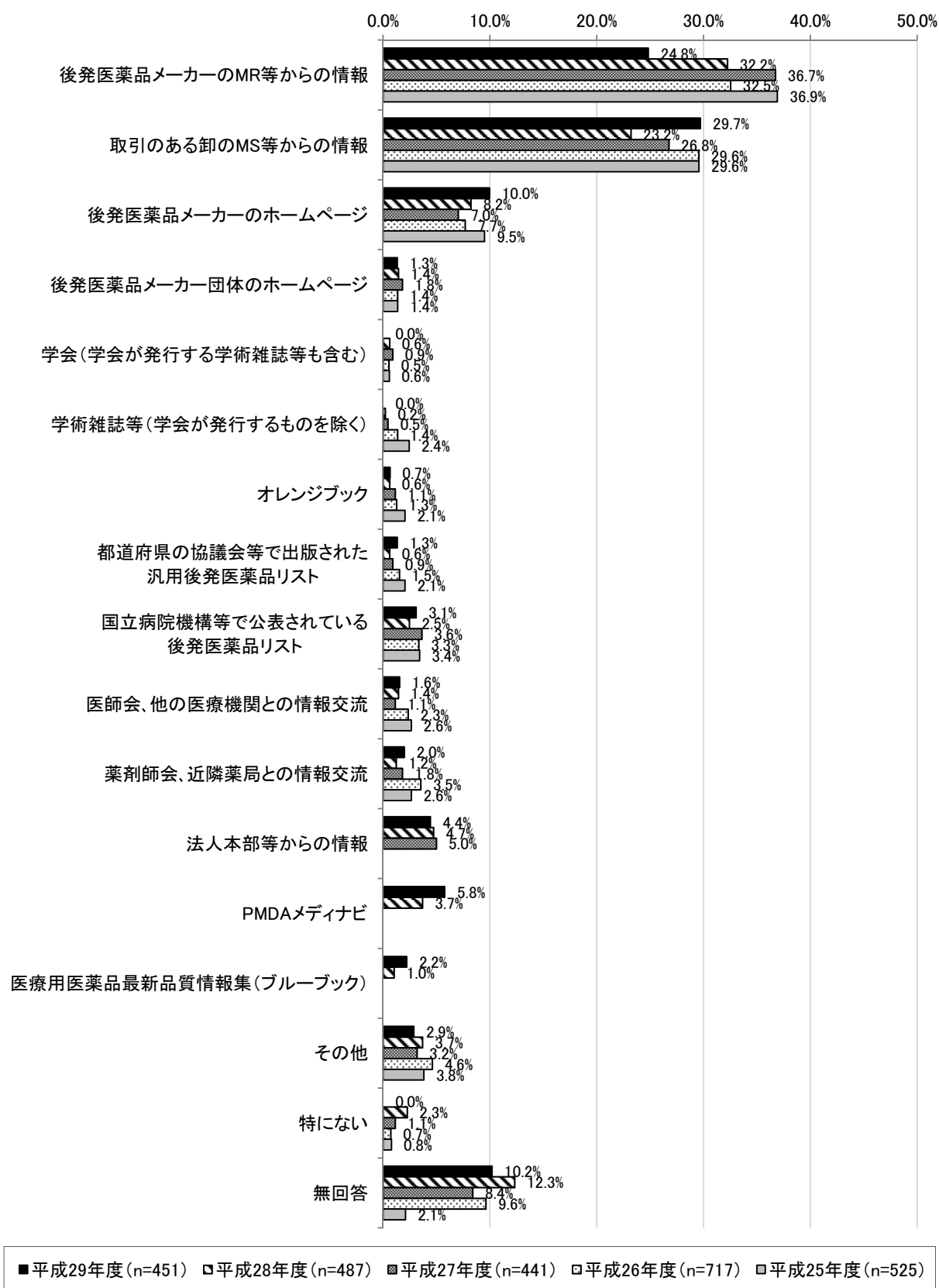
注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。
 ・診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所に対してのみ尋ねている。
 ・「その他」の内容として、「AG であること」、「患者からのフィードバック」等が挙げられた。

図表 3- 74 後発医薬品を選定する際に参考としている情報（複数回答）【保険薬局】



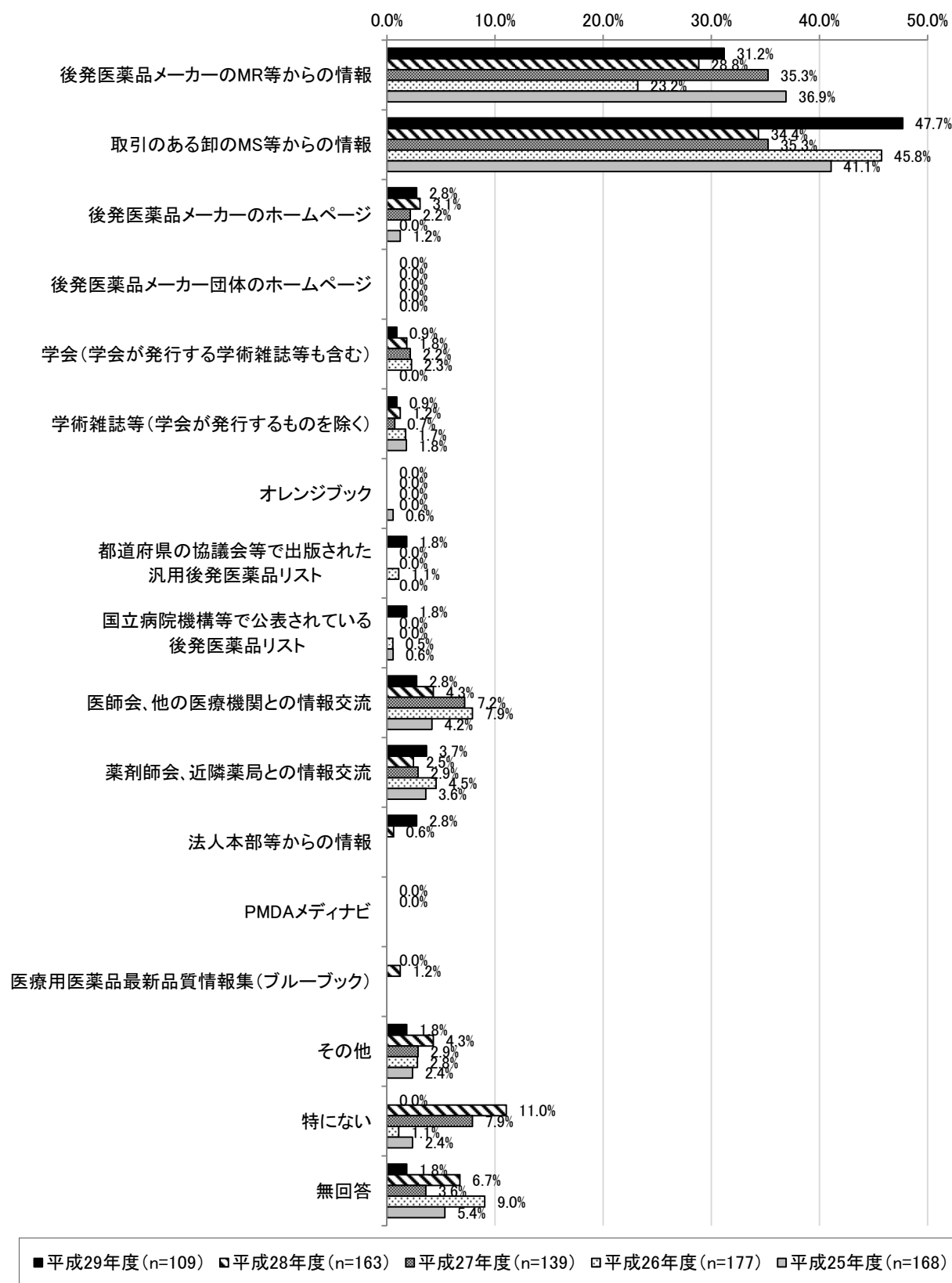
注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。
 ・「その他」の内容として、「他店舗で使用」(同旨 4 件)、「本社からの指示」(同旨 3 件)、「患者の希望」(同旨 2 件)等が挙げられた。

図表 3- 75 後発医薬品選定の際に最も役立っている情報（単数回答）【病院】



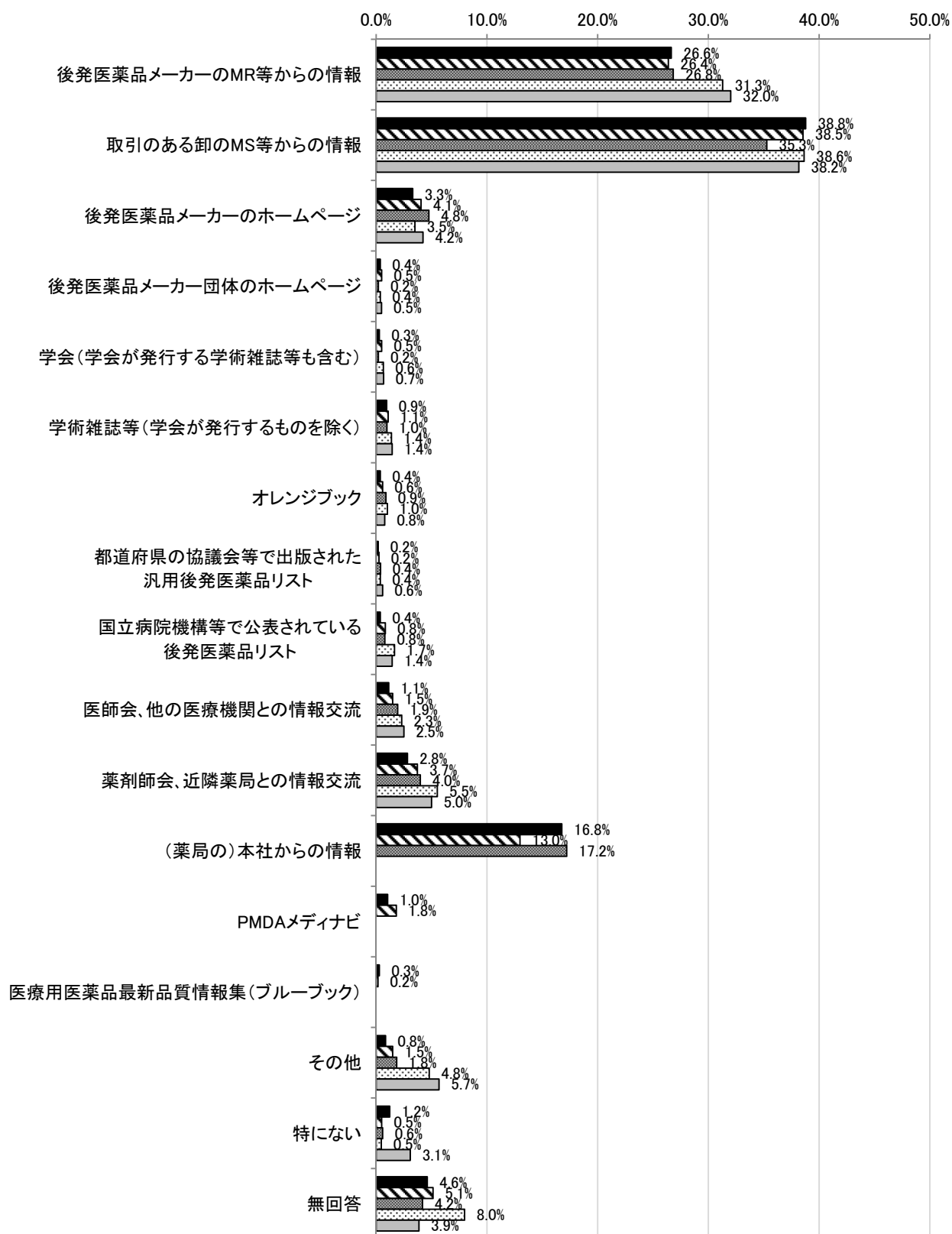
注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

図表 3- 76 後発医薬品選定の際に最も役立っている情報（単数回答）【診療所】



注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。
 ・診療所調査については、有床診療所及び院内処方をしている診療所に対してのみ尋ねている。

図表 3- 77 後発医薬品選定の際に最も役立っている情報（単数回答）【保険薬局】



■平成29年度 (n=1,062) ■平成28年度 (n=1,209) ■平成27年度 (n=1,029) □平成26年度 (n=1,453) □平成25年度 (n=1,036)

注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

⑤医薬品備蓄品目数

1) 病院

- ・病院における、平成29年度の後発医薬品の備蓄品目数は平均226.9品目であり、全医薬品に占める後発医薬品の割合（品目ベース）は26.3%であった。この割合を時系列でみると、増加傾向がみられた。
- ・「内用薬」が30.3%、「注射薬」が21.5%、「外用薬」が23.7%であり、時系列でみると、いずれも増加傾向がみられた。

図表3-78 医薬品備蓄品目数【病院】

		全医薬品(品目)					うち後発医薬品(品目)					全医薬品に占める後発医薬品の割合				
		平成29年度 (n=364)	平成28年度 (n=418)	平成27年度 (n=374)	平成26年度 (n=628)	平成25年度 (n=483)	平成29年度 (n=364)	平成28年度 (n=418)	平成27年度 (n=374)	平成26年度 (n=628)	平成25年度 (n=483)	平成29年度 (n=364)	平成28年度 (n=418)	平成27年度 (n=374)	平成26年度 (n=628)	平成25年度 (n=483)
内用薬	平均値	438.2	460.2	444.4	423.5	433.8	132.7	123.8	108.9	91.1	76.7	30.3%	26.9%	24.5%	21.5%	17.7%
	標準偏差	242.2	246.3	261.4	261.9	218.0	87.2	71.9	76.7	57.4	55.7					
	中央値	399.5	424.5	387.5	368.5	395.0	121.5	117.5	98.0	85.0	71.0					
注射薬	平均値	270.6	282.6	270.2	244.4	257.9	58.1	60.2	55.6	45.6	43.3	21.5%	21.3%	20.6%	18.7%	16.8%
	標準偏差	211.0	211.1	207.1	181.8	186.8	47.4	47.6	52.4	40.4	36.6					
	中央値	192.5	215.5	197.0	181.0	199.0	43.0	45.0	40.0	32.0	31.0					
外用薬	平均値	152.7	170.6	158.9	150.2	153.1	36.1	37.5	33.7	30.2	26.3	23.7%	22.0%	21.2%	20.1%	17.2%
	標準偏差	97.9	113.0	110.4	98.1	96.3	26.3	26.7	25.4	21.9	17.7					
	中央値	129.0	141.0	132.5	119.0	128.0	32.0	33.0	28.0	27.0	24.0					
合計	平均値	861.6	913.4	873.4	816.8	844.9	226.9	221.5	198.2	166.3	146.3	26.3%	24.3%	22.7%	20.4%	17.3%
	標準偏差	523.4	534.8	553.0	494.2	471.2	142.9	129.7	141.7	102.6	94.7					
	中央値	728.5	803.0	728.0	650.5	722.0	202.0	205.0	165.0	158.5	138.0					

- 注) ・「平成25年度」～「平成28年度」は各年度末時点、「平成29年度」は平成30年10月1日時点。
 ・全項目に記入のあった病院を集計対象としている。
 ・全医薬品に占める割合は平均値ベースで算出している。

図表3-79 医薬品備蓄品目数のうち、後発医薬品が存在する先発医薬品品目数【病院】

(単位：品目)

	平成29年度 (n=242)	平成28年度 (n=210)	平成27年度 (n=231)	平成26年度 (n=381)	平成25年度 (n=263)
平均値	161.6	201.8	228.9	238.7	284.4
標準偏差	139.3	185.7	184.5	169.2	197.4
中央値	132.0	166.0	199.0	218.0	252.0
全医薬品に占める割合	19.2%	22.2%	26.2%	30.0%	33.4%

- 注) ・「平成25年度」～「平成28年度」は各年度末時点、「平成29年度」は平成30年10月1日時点。
 ・後発医薬品が存在する先発医薬品品目数と、全医薬品の合計の両方に記入のあった病院を集計対象としている。
 ・全医薬品に占める割合は平均値ベースで算出している。

図表3-80 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品品目数【病院】

(単位：品目)

	平成29年度 (n=325)	平成28年度 (n=347)	平成27年度 (n=287)
平均値	1.6	1.3	0.9
標準偏差	2.1	1.6	1.4
中央値	1.0	1.0	0.0

- 注) ・「平成27年度」「平成28年度」は各年度末時点、「平成29年度」は平成30年10月1日時点。
 ・記入のあった病院を集計対象としている。

図表 3- 81 各年度に新規採用した後発医薬品品目数【病院】

(単位：品目)

	平成29年度 (n=339)	平成28年度 (n=372)	平成27年度 (n=303)	平成26年度 (n=605)	平成25年度 (n=448)
平均値	15.7	22.4	27.0	25.9	15.2
標準偏差	43.9	31.6	42.4	46.2	18.1
中央値	10.0	14.0	15.0	12.0	9.0

注)・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。
・記入のあった病院のみを集計対象としている。

2) 診療所

- ・診療所における、平成 29 年度の後発医薬品の備蓄品目数は平均 56.7 品目であり、全医薬品に占める後発医薬品の割合（品目ベース）は 30.0%であった。
- ・特に「内用薬」が 32.9%で最も高く、次いで「外用薬」（25.9%）、「注射薬」（19.8%）の順であった。

図表 3- 82 医薬品備蓄品目数【診療所】

		全医薬品(品目)					うち後発医薬品(品目)					全医薬品に占める後発医薬品の割合				
		平成29年度 (n=104)	平成28年度 (n=128)	平成27年度 (n=117)	平成26年度 (n=125)	平成25年度 (n=138)	平成29年度 (n=104)	平成28年度 (n=128)	平成27年度 (n=117)	平成26年度 (n=125)	平成25年度 (n=138)	平成29年度 (n=104)	平成28年度 (n=128)	平成27年度 (n=117)	平成26年度 (n=125)	平成25年度 (n=138)
内用薬	平均値	131.0	108.0	126.6	123.1	129.7	43.1	33.9	38.5	35.4	32.5	32.9%	31.4%	30.4%	28.8%	25.1%
	標準偏差	178.4	97.3	123.8	99.8	101.6	53.8	40.2	62.9	40.9	48.3					
	中央値	81.5	86.0	102.0	92.0	110.5	24.5	20.5	13.0	25.0	12.5					
注射薬	平均値	25.5	17.8	24.0	27.3	24.3	5.1	3.2	4.0	5.4	4.2	19.8%	18.0%	16.6%	19.8%	17.3%
	標準偏差	36.0	19.2	23.7	26.8	22.6	7.3	4.7	6.0	8.8	5.9					
	中央値	15.0	11.0	20.0	21.0	19.5	2.5	1.0	1.0	3.0	2.0					
外用薬	平均値	32.9	31.0	34.8	31.6	34.0	8.5	7.9	7.3	8.0	6.3	25.9%	25.5%	21.0%	25.3%	18.5%
	標準偏差	25.4	23.7	30.1	22.8	25.3	9.9	9.1	7.7	9.6	7.2					
	中央値	30.0	27.0	27.0	26.0	28.0	6.0	5.0	5.0	5.0	4.0					
合計	平均値	189.3	156.7	185.4	180.4	188.0	56.7	45.0	49.8	48.8	43.0	30.0%	28.7%	26.8%	27.1%	22.9%
	標準偏差	209.3	119.3	154.2	127.0	126.5	62.2	46.8	69.1	48.6	54.7					
	中央値	135.0	132.0	144.0	155.0	155.0	34.5	33.0	23.0	40.0	22.5					

注)・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。
・有床診療所及び院内処方をしていない診療所を対象としている。
・全項目に記入のあった診療所を集計対象としている。
・全医薬品に占める割合は平均値ベースで算出している。

図表 3- 83 医薬品備蓄品目数のうち、後発医薬品が存在する先発医薬品品目数【診療所】

(単位：品目)

	平成29年度 (n=65)	平成28年度 (n=43)	平成27年度 (n=65)	平成26年度 (n=87)	平成25年度 (n=52)
平均値	59.4	53.3	72.5	75.9	96.1
標準偏差	65.9	62.8	85.7	78.1	84.4
中央値	35.0	37.0	40.0	40.0	71.5
全医薬品に占める割合	30.2%	33.7%	39.1%	45.0%	50.0%

注)・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。
・後発医薬品が存在する先発医薬品品目数と、全医薬品の合計の両方に記入のあった診療所を集計対象としている。
・全医薬品に占める割合は平均値ベースで算出している。

図表 3- 84 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品品目数【診療所】

(単位：品目)

	平成29年度 (n=51)	平成28年度 (n=61)	平成27年度 (n=54)
平均値	0.4	0.5	0.1
標準偏差	1.0	1.8	0.6
中央値	0.0	0.0	0.0

注)・「平成 27 年度」「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。
・記入のあった診療所のみを集計対象としている。

図表 3- 85 各年度に新規採用した後発医薬品品目数【診療所】

(単位：品目)

	平成29年度 (n=88)	平成28年度 (n=109)	平成27年度 (n=87)	平成26年度 (n=128)	平成25年度 (n=123)
平均値	3.3	7.5	10.0	6.6	6.8
標準偏差	5.9	20.2	39.0	9.1	13.5
中央値	1.0	3.0	2.0	3.0	3.0

注)・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。
・記入のあった診療所のみを集計対象としている。

3) 保険薬局

- ・ 保険薬局における、平成 29 年度の後発医薬品の備蓄品目数は平均 374.3 品目であり、全医薬品に占める後発医薬品の割合（品目ベース）は 33.7%であった。
- ・ 特に「内用薬」が 35.9%で最も高く、次いで「外用薬」（26.7%）、「注射薬」（11.2%）の順であった。

図表 3- 86 医薬品備蓄品目数【保険薬局】

	全医薬品(品目)					うち後発医薬品(品目)					全医薬品に占める後発医薬品の割合					
	平成29年度 (n=886)	平成28年度 (n=946)	平成27年度 (n=819)	平成26年度 (n=1097)	平成25年度 (n=812)	平成29年度 (n=886)	平成28年度 (n=946)	平成27年度 (n=819)	平成26年度 (n=1097)	平成25年度 (n=812)	平成29年度 (n=886)	平成28年度 (n=946)	平成27年度 (n=819)	平成26年度 (n=1097)	平成25年度 (n=812)	
内用薬	平均値	877.9	848.4	819.5	806.6	762.2	314.9	288.2	248.5	218.6	191.4	35.9%	34.0%	30.3%	27.1%	25.1%
	標準偏差	427.7	431.7	409.1	376.8	378.6	185.8	202.7	163.5	135.0	146.7					
	中央値	898.0	837.0	802.0	760.0	701.5	300.0	252.0	219.0	193.0	160.5					
注射薬	平均値	14.9	11.4	10.5	11.5	11.2	1.7	0.9	0.7	0.8	0.7	11.2%	7.5%	6.5%	7.0%	6.3%
	標準偏差	40.0	19.7	15.9	26.6	29.2	9.2	3.5	3.5	6.1	6.9					
	中央値	8.0	7.0	7.0	7.0	6.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0					
外用薬	平均値	216.4	207.9	201.9	203.4	184.0	57.7	53.0	44.8	40.2	36.0	26.7%	25.5%	22.2%	19.8%	19.6%
	標準偏差	133.4	127.4	129.7	171.6	116.2	46.4	48.5	37.8	31.7	33.5					
	中央値	200.0	190.0	183.0	184.0	171.0	49.0	43.0	36.0	33.0	27.5					
合計	平均値	1,109.1	1,067.7	1,031.9	1,018.0	957.4	374.3	342.0	294.0	257.7	228.2	33.7%	32.0%	28.5%	25.3%	23.8%
	標準偏差	536.9	537.7	514.7	477.4	477.6	217.2	233.5	186.6	155.0	170.9					
	中央値	1,145.5	1,061.5	1,003.0	960.0	874.5	351.5	300.5	263.0	227.0	192.0					

注)・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。

- ・ 全項目に記入のあった保険薬局を集計対象としている。
- ・ 全医薬品に占める割合は平均値ベースで算出している。

図表 3- 87 医薬品備蓄品目数のうち、後発医薬品が存在する先発医薬品品目数【保険薬局】

(単位：品目)

	平成29年度 (n=520)	平成28年度 (n=416)	平成27年度 (n=429)	平成26年度 (n=737)	平成25年度 (n=399)
平均値	398.3	414.4	381.2	403.3	379.0
標準偏差	318.8	320.0	289.5	295.3	277.8
中央値	332.0	353.5	328.0	340.0	324.0
全医薬品に占める割合	37.4%	38.9%	36.9%	41.4%	42.5%

- 注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。
 ・後発医薬品が存在する先発医薬品品目数と、全医薬品の合計の両方に記入のあった保険薬局を集計対象としている。
 ・全医薬品に占める割合は平均値ベースで算出している。

図表 3- 88 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品品目数【保険薬局】

(単位：品目)

	平成29年度 (n=689)	平成28年度 (n=682)	平成27年度 (n=514)
平均値	0.4	0.3	0.3
標準偏差	0.6	0.5	0.7
中央値	0.0	0.0	0.0

- 注) ・「平成 27 年度」「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。
 ・記入のあった保険薬局のみを集計対象としている。

図表 3- 89 各年度に新規採用した後発医薬品品目数【保険薬局】

(単位：品目)

	平成29年度 (n=709)	平成28年度 (n=679)	平成27年度 (n=558)	平成26年度 (n=964)	平成25年度 (n=600)
平均値	27.9	48.7	47.4	41.2	41.7
標準偏差	34.1	72.6	69.0	56.1	51.2
中央値	20.0	30.0	28.5	25.0	25.0

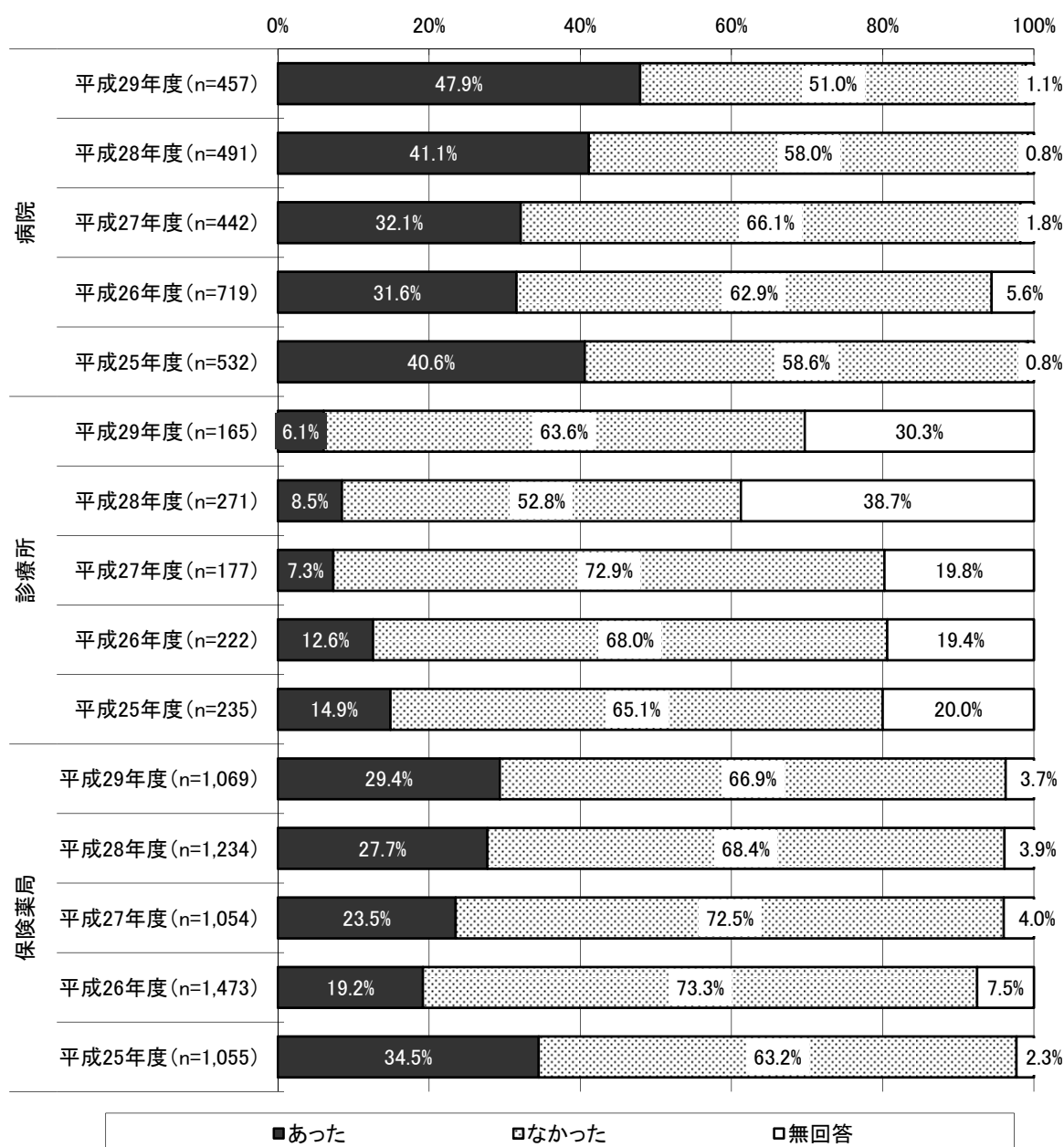
- 注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点。
 ・記入のあった保険薬局のみを集計対象としている。

⑥後発医薬品の供給停止状況

1) 供給停止となった後発医薬品の有無

- ・平成29年度に「供給停止」となった後発医薬品が「あった」という割合は、病院が47.9%、診療所が6.1%、保険薬局が29.4%であった。
- ・平成28年度と比較すると、病院と保険薬局では「あった」の割合が増加している（病院6.8ポイント、保険薬局1.7ポイントの増加）。

図表3-90 供給停止となった後発医薬品の有無【病院、診療所、保険薬局】



注) ・診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

・「供給停止」とは、メーカーが製造中止し出荷されなくなったことをいう。

2) 供給停止となった後発医薬品品目数

- 平成29年度に「供給停止」となった後発医薬品が「あった」と回答した医療機関・保険薬局に対して供給停止となった後発医薬品品目数を尋ねた結果、病院では延べ560品目、診療所では15品目、保険薬局では652品目であった。これを1施設あたりに換算すると、病院が平均2.9品目、診療所が1.9品目、保険薬局が2.4品目であった。
- 供給停止の結果、「先発医薬品に戻した品目数」は、病院が163品目(29.1%)、診療所が1品目(6.7%)、保険薬局が204品目(31.3%)であり、「他の後発医薬品に変更した品目数」は、病院が349品目(62.3%)、診療所が13品目(86.7%)、保険薬局が416品目(63.8%)であった。
- 「事前にメーカーや卸業者から情報提供がなかった品目数」は、病院が49品目(8.8%)、診療所が2品目(13.3%)、保険薬局が83品目(12.7%)であった。
- また、「供給停止まで3か月を切ってからメーカーや卸業者から情報提供があった品目数」は、病院が107品目(19.1%)、診療所が3品目(20.0%)、保険薬局が149品目(22.9%)であった。
- 一方、「メーカーまたは卸業者から代替品についての情報提供があった品目数」は、病院が369品目(65.9%)、診療所が9品目(60.0%)、保険薬局が386品目(59.2%)であった。

図表3-91 供給停止となった後発医薬品品目数（非該当・無回答の施設は除く）
【病院、診療所、保険薬局】

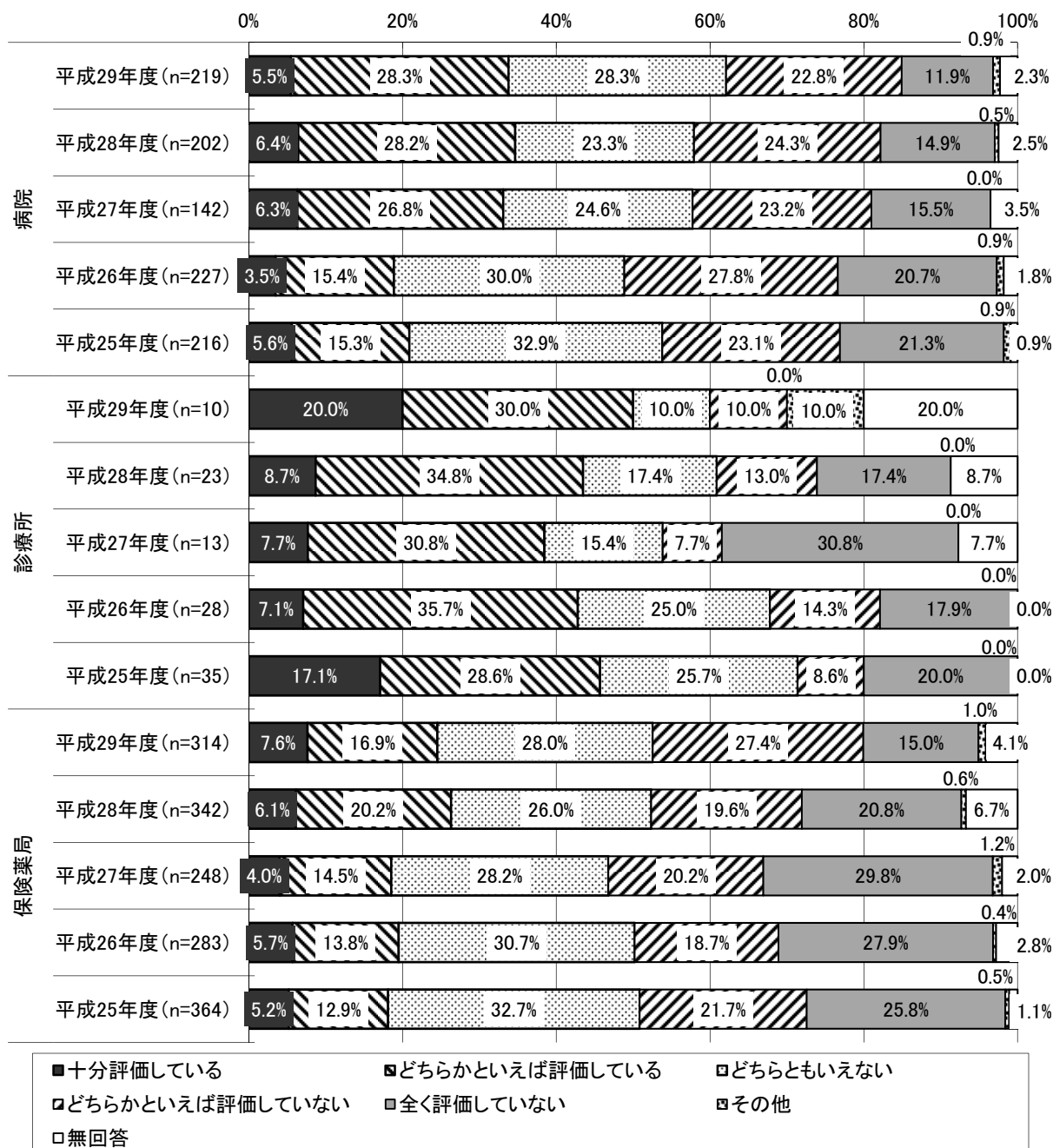
(単位：品目)

各年度の合計値	病院					診療所					保険薬局				
	平成29年度 (n=196)	平成28年度 (n=177)	平成27年度 (n=132)	平成26年度 (n=212)	平成25年度 (n=216)	平成29年度 (n=8)	平成28年度 (n=13)	平成27年度 (n=13)	平成26年度 (n=28)	平成25年度 (n=35)	平成29年度 (n=272)	平成28年度 (n=301)	平成27年度 (n=214)	平成26年度 (n=250)	平成25年度 (n=364)
年度中に供給停止となった後発医薬品の品目数	560 (100.0%)	388 (100.0%)	300 (100.0%)	456 (100.0%)	547 (100.0%)	15 (100.0%)	31 (100.0%)	38 (100.0%)	67 (100.0%)	76 (100.0%)	652 (100.0%)	641 (100.0%)	468 (100.0%)	495 (100.0%)	762 (100.0%)
うち、先発医薬品に戻した品目数	163 (29.1%)	89 (22.9%)	72 (24.0%)	125 (27.4%)	142 (26.0%)	1 (6.7%)	5 (16.1%)	6 (15.8%)	24 (35.8%)	10 (13.2%)	204 (31.3%)	177 (27.6%)	119 (25.4%)	178 (36.0%)	218 (28.6%)
うち、他の後発医薬品に変更した品目数	349 (62.3%)	267 (68.8%)	209 (69.7%)	305 (66.9%)	367 (67.1%)	13 (86.7%)	24 (77.4%)	32 (84.2%)	40 (59.7%)	50 (65.8%)	416 (63.8%)	440 (68.6%)	309 (66.0%)	297 (60.0%)	513 (67.3%)
うち、事前にメーカーや卸業者から情報提供がなかった品目数	49 (8.8%)	29 (7.5%)	40 (13.3%)	75 (16.4%)	68 (12.4%)	2 (13.3%)	11 (35.5%)	6 (15.8%)	15 (22.4%)	10 (13.2%)	83 (12.7%)	90 (14.0%)	87 (18.6%)	108 (21.8%)	161 (21.1%)
うち、供給停止まで3か月を切ってからメーカーや卸業者から情報提供があった品目数	107 (19.1%)	75 (19.3%)	64 (21.3%)	121 (26.5%)	171 (31.3%)	3 (20.0%)	2 (6.5%)	24 (63.2%)	18 (26.9%)	14 (18.4%)	149 (22.9%)	144 (22.5%)	107 (22.9%)	183 (37.0%)	216 (28.3%)
うち、メーカーまたは卸業者から代替品についての情報提供があった品目数	369 (65.9%)	247 (63.7%)	200 (66.7%)	268 (58.8%)	322 (58.9%)	9 (60.0%)	17 (54.8%)	32 (84.2%)	47 (70.1%)	40 (52.6%)	386 (59.2%)	373 (58.2%)	212 (45.3%)	272 (54.9%)	382 (50.1%)
年度中に供給停止となった、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	2.9	2.2	2.3	2.2	2.5	1.9	2.4	2.9	2.4	2.2	2.4	2.1	2.2	2.0	2.1

3) 供給停止時のメーカーの対応への評価

- 平成29年度に「供給停止」となった後発医薬品が「あった」と回答した医療機関・保険薬局に対して、供給停止時のメーカーの対応についての評価を尋ねたところ、病院と保険薬局では前年度より「評価している」（「十分評価している」＋「どちらかといえば評価している」）の割合がやや低くなっている。

図表 3- 92 供給停止時のメーカーの対応への評価（供給停止となった後発医薬品がある施設）
【病院、診療所、保険薬局】

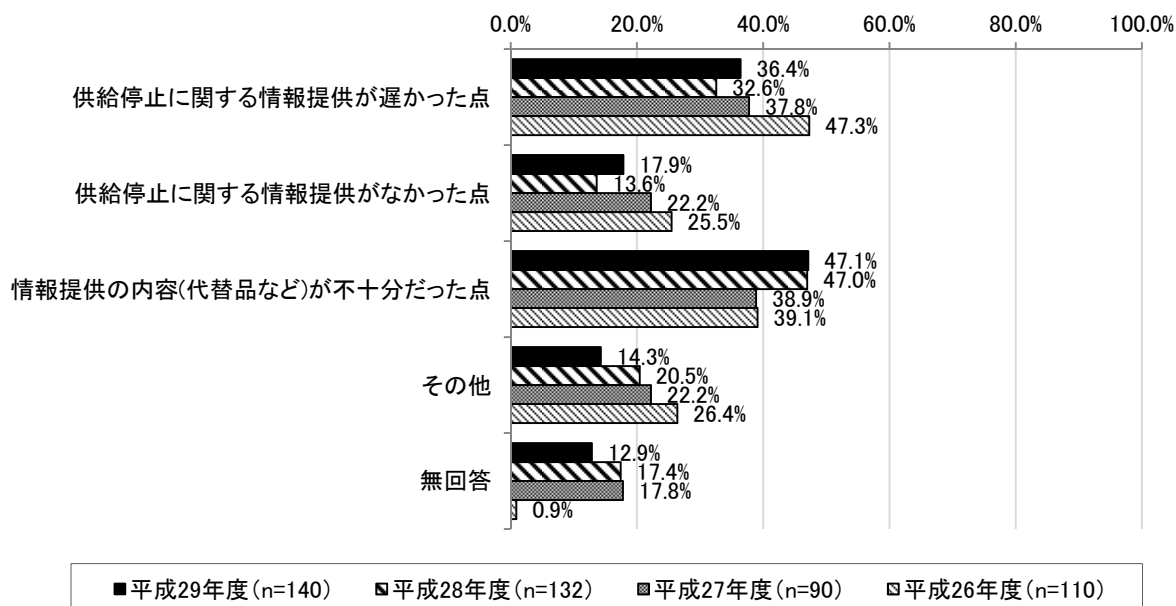


4) 供給停止時のメーカーの対応への不満点

- ・ 供給停止時のメーカーの対応への不満点としては、いずれも「情報提供の内容（代替品など）が不十分だった点」が最も多く挙げられた。

図表 3- 93 供給停止時のメーカーの対応への不満点

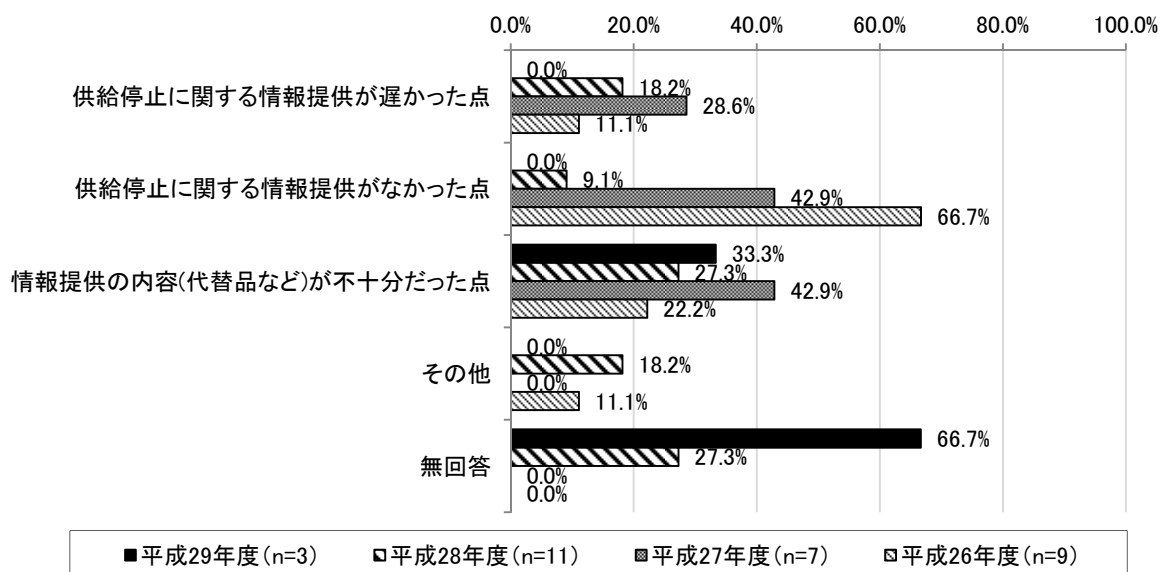
（「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外の施設、複数回答）【病院】



注) 「その他」の内容として、「供給停止そのものを問題と考えるから」(同旨 3 件) 等が挙げられた。

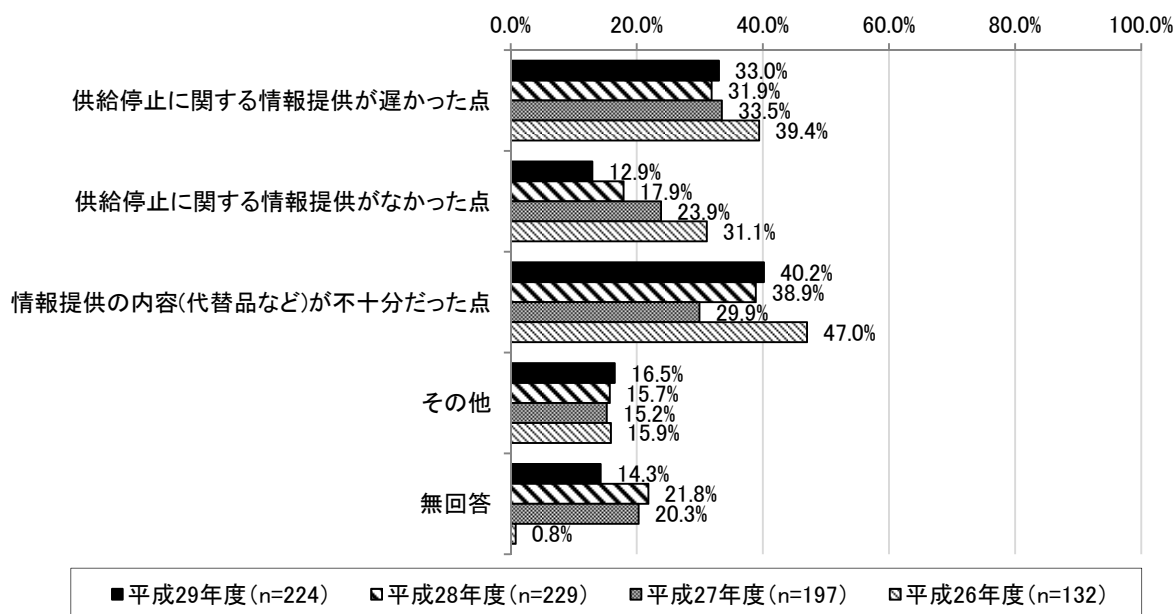
図表 3- 94 供給停止時のメーカーの対応への不満点

（「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外の施設、複数回答）【診療所】



図表 3- 95 供給停止時のメーカーの対応への不満点

(「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外の施設、複数回答)【保険薬局】



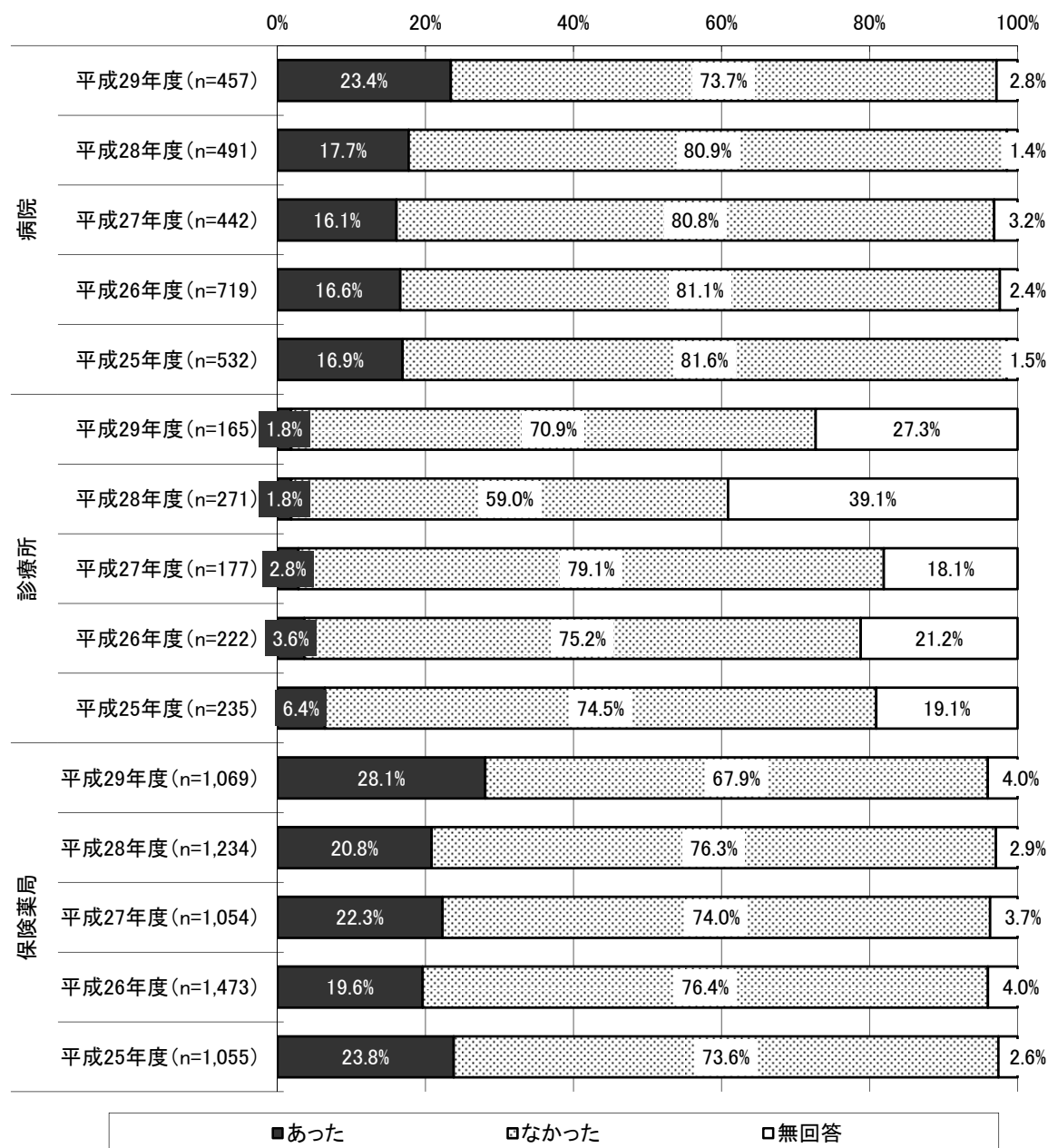
注) 「その他」の内容として、「供給停止そのものを問題と考えるから」(同旨 10 件)、「情報提供後に返品不可だった」(同旨 3 件)、「供給停止品目が多すぎる」(同旨 3 件)等が挙げられた。

⑦後発医薬品の品切れ状況

1) 品切れとなった後発医薬品の有無

- ・平成29年度に「品切れ」となった後発医薬品が「あった」という割合は、病院が23.4%、診療所が1.8%、保険薬局が28.1%であった。
- ・平成28年度と比較すると、「あった」の割合は病院が5.7ポイント、保険薬局では7.3ポイント高くなっている。

図表 3- 96 品切れとなった後発医薬品の有無【病院、診療所、保険薬局】



注) ・診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

・「品切れ」とは、厚生労働省の定義では、注文日を含めた供給不能期間が、平日は2~3日(遠隔地は4日)、土日を含んだ場合は2~5日(遠隔地は5~6日)以上の場合のことをいう。

2) 品切れとなった後発医薬品品目数

- 平成29年度に「品切れ」となった後発医薬品が「あった」と回答した医療機関・保険薬局に対して「品切れ」となった後発医薬品の品目数を尋ねた結果、病院では延べ190品目、診療所では1品目、保険薬局では553品目であった。これは1施設あたりに換算すると、病院が平均2.0品目、診療所が1.0品目、保険薬局が2.2品目であり、いずれも低下している。
- 品切れの結果、「先発医薬品に戻した品目数」は、病院が34品目(17.9%)、保険薬局が158品目(28.6%)であり、「他の後発医薬品に変更した品目数」は、病院が47品目(24.7%)、保険薬局が160品目(28.9%)であった。

図表 3- 97 品切れとなった後発医薬品品目数（非該当・無回答の施設は除く）

【病院、診療所、保険薬局】

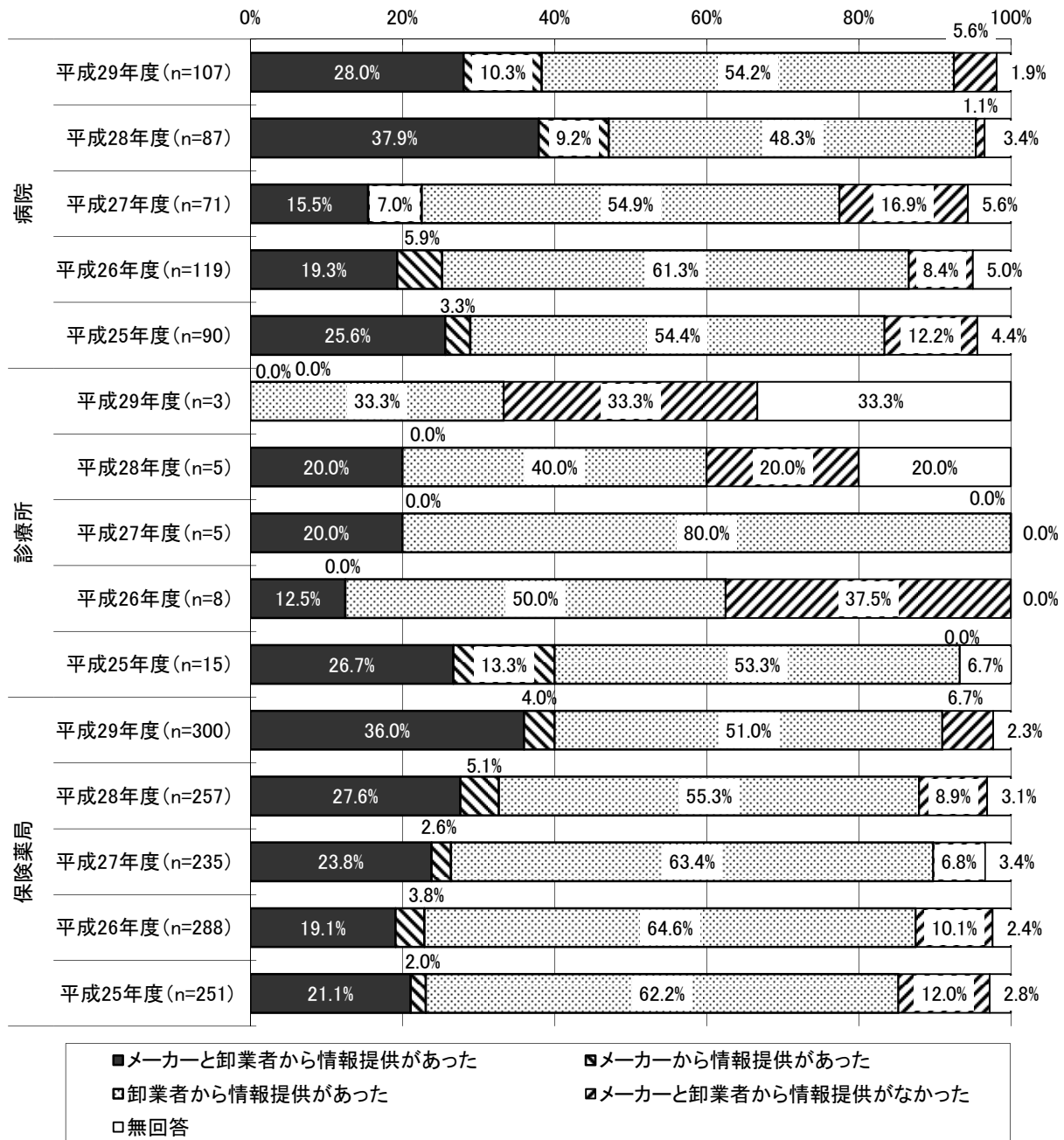
(単位：品目)

各年度の合計値	病院					診療所					保険薬局				
	平成29年度 (n=93)	平成28年度 (n=68)	平成27年度 (n=53)	平成26年度 (n=102)	平成25年度 (n=90)	平成29年度 (n=1)	平成28年度 (n=3)	平成27年度 (n=5)	平成26年度 (n=6)	平成25年度 (n=15)	平成29年度 (n=247)	平成28年度 (n=206)	平成27年度 (n=181)	平成26年度 (n=226)	平成25年度 (n=251)
年度中に品切れとなった後発医薬品の品目数	190 (100.0%)	176 (100.0%)	94 (100.0%)	327 (100.0%)	183 (100.0%)	1 (100.0%)	22 (100.0%)	5 (100.0%)	19 (100.0%)	48 (100.0%)	553 (100.0%)	515 (100.0%)	454 (100.0%)	458 (100.0%)	544 (100.0%)
うち、先発医薬品に戻した品目数	34 (17.9%)	17 (9.7%)	10 (10.6%)	28 (8.6%)	29 (15.8%)	1 (100.0%)	0 (0.0%)	1 (20.0%)	3 (15.8%)	4 (8.3%)	158 (28.6%)	68 (13.2%)	113 (24.9%)	95 (20.7%)	86 (15.8%)
うち、他の後発医薬品に変更した品目数	47 (24.7%)	45 (25.6%)	35 (37.2%)	39 (11.9%)	42 (23.0%)	0 (0.0%)	3 (13.6%)	4 (80.0%)	6 (31.6%)	2 (4.2%)	160 (28.9%)	228 (44.3%)	180 (39.6%)	141 (30.8%)	193 (35.5%)
年度中に品切れとなった、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	2.0	2.6	1.8	3.2	2.0	1.0	7.3	1.0	3.2	3.2	2.2	2.5	2.5	2.0	2.2

3) 品切れ時のメーカーまたは卸業者からの情報提供状況

- 品切れ時のメーカーまたは卸業者からの情報提供状況についてみると、「メーカーと卸業者から情報提供がなかった」の割合が病院では 5.6%、保険薬局では 6.7%あった。病院では平成 28 年度と比較して高くなっている。

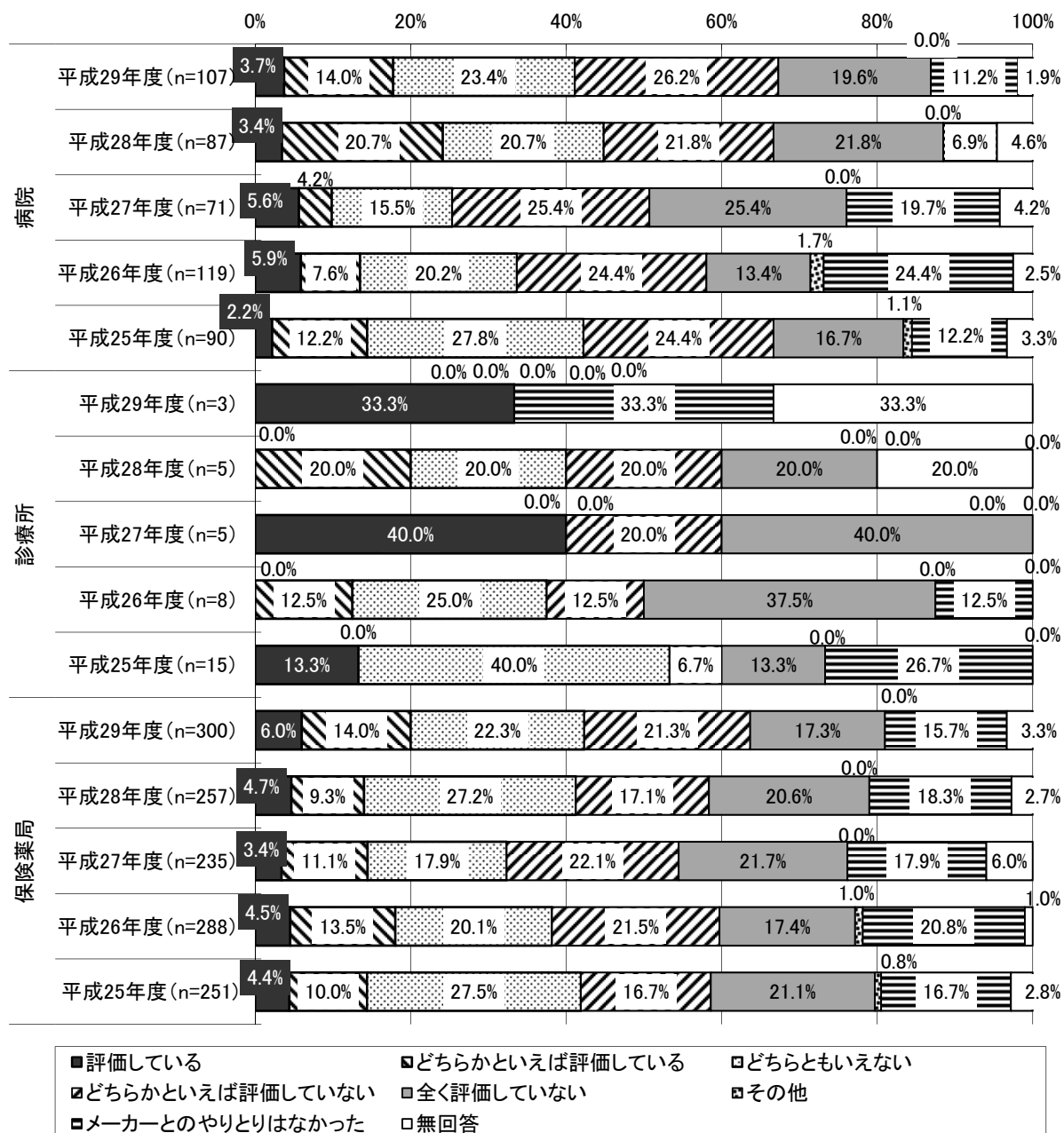
図表 3- 98 品切れ時のメーカーまたは卸業者からの情報提供状況
(品切れとなった後発医薬品がある施設)【病院、診療所、保険薬局】



4) 品切れ時のメーカーの対応への評価

- 平成29年度に「品切れ」となった後発医薬品が「あった」と回答した医療機関・保険薬局に対して、品切れ時のメーカーの対応についての評価を尋ねたところ、病院では平成28年度と比較して「評価している」（「十分評価している」＋「どちらかといえば評価している」）の割合が低下しており、「評価していない」（「どちらかといえば評価していない」＋「全く評価していない」）の割合が増加している。

図表3-99 品切れ時のメーカーの対応への評価（品切れとなった後発医薬品がある施設）
【病院、診療所、保険薬局】

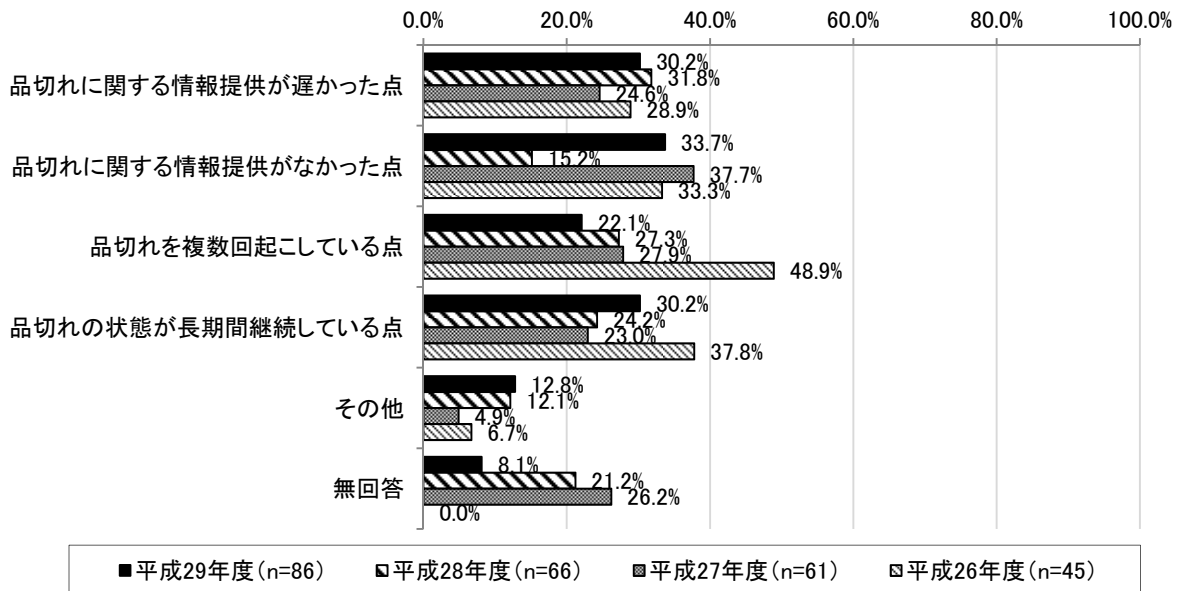


5) 品切れ時のメーカーの対応への不満点

- 品切れ時のメーカーの対応への不満点としては、病院では「品切れに関する情報提供がなかった点」、保険薬局では「品切れの状態が長期間継続している点」がそれぞれ最も多かった。

図表 3- 100 品切れ時のメーカーの対応への不満点

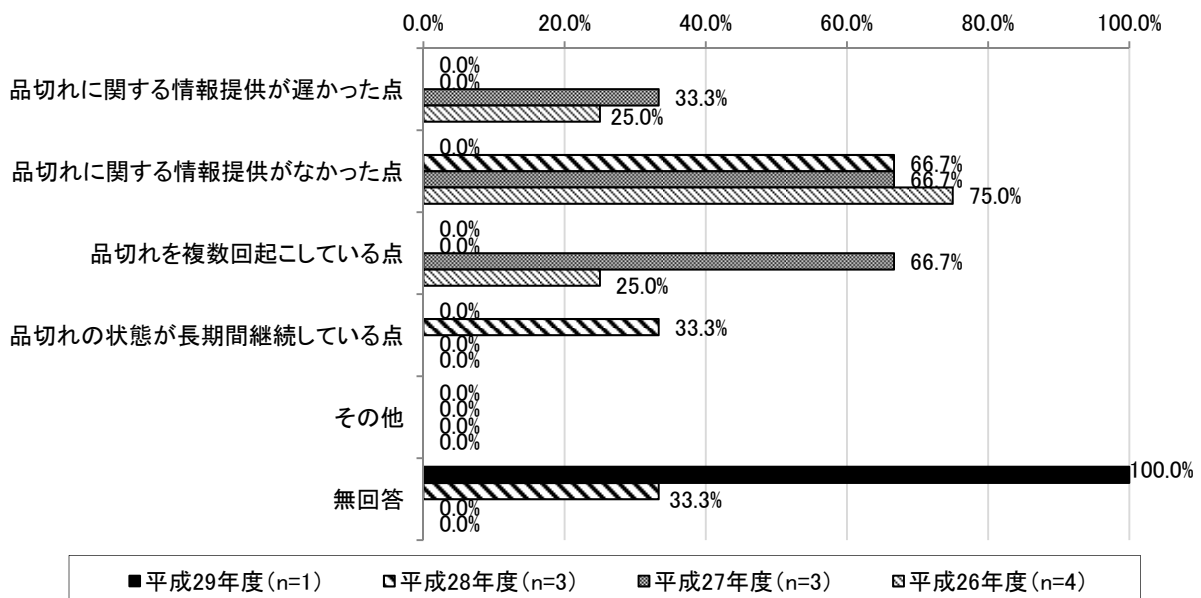
(「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外の施設、複数回答)【病院】



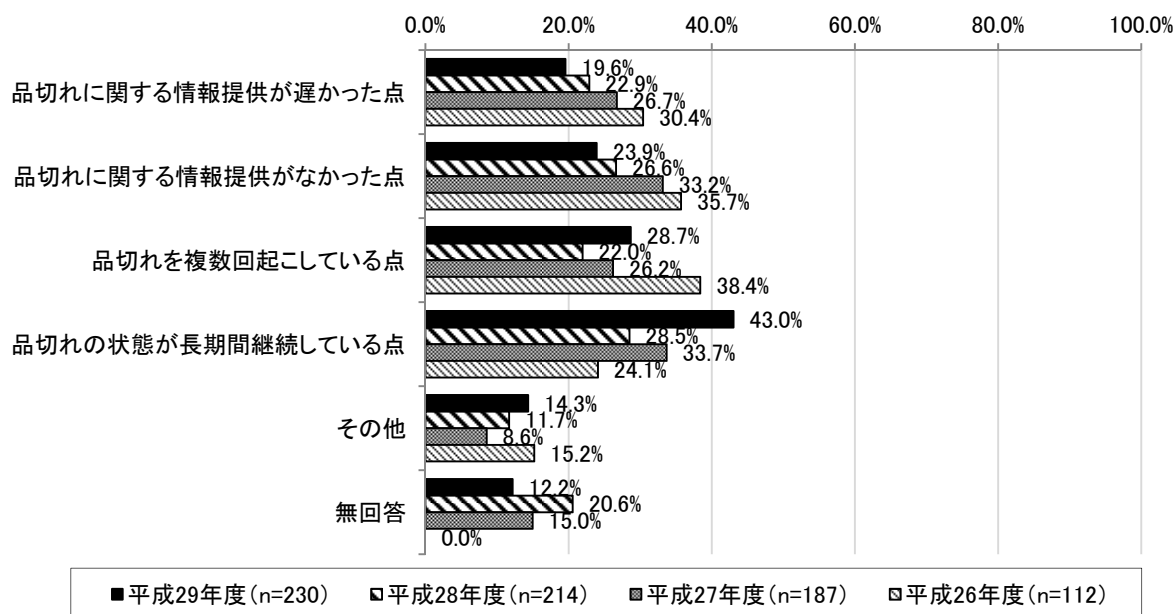
注) 「その他」の内容として、「連絡そのものがない」(同旨2件)等が挙げられた。

図表 3- 101 品切れ時のメーカーの対応への不満点

(「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外の施設、複数回答)【診療所】



図表 3- 102 品切れ時のメーカーの対応への不満点
 (「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外の施設、複数回答)【保険薬局】

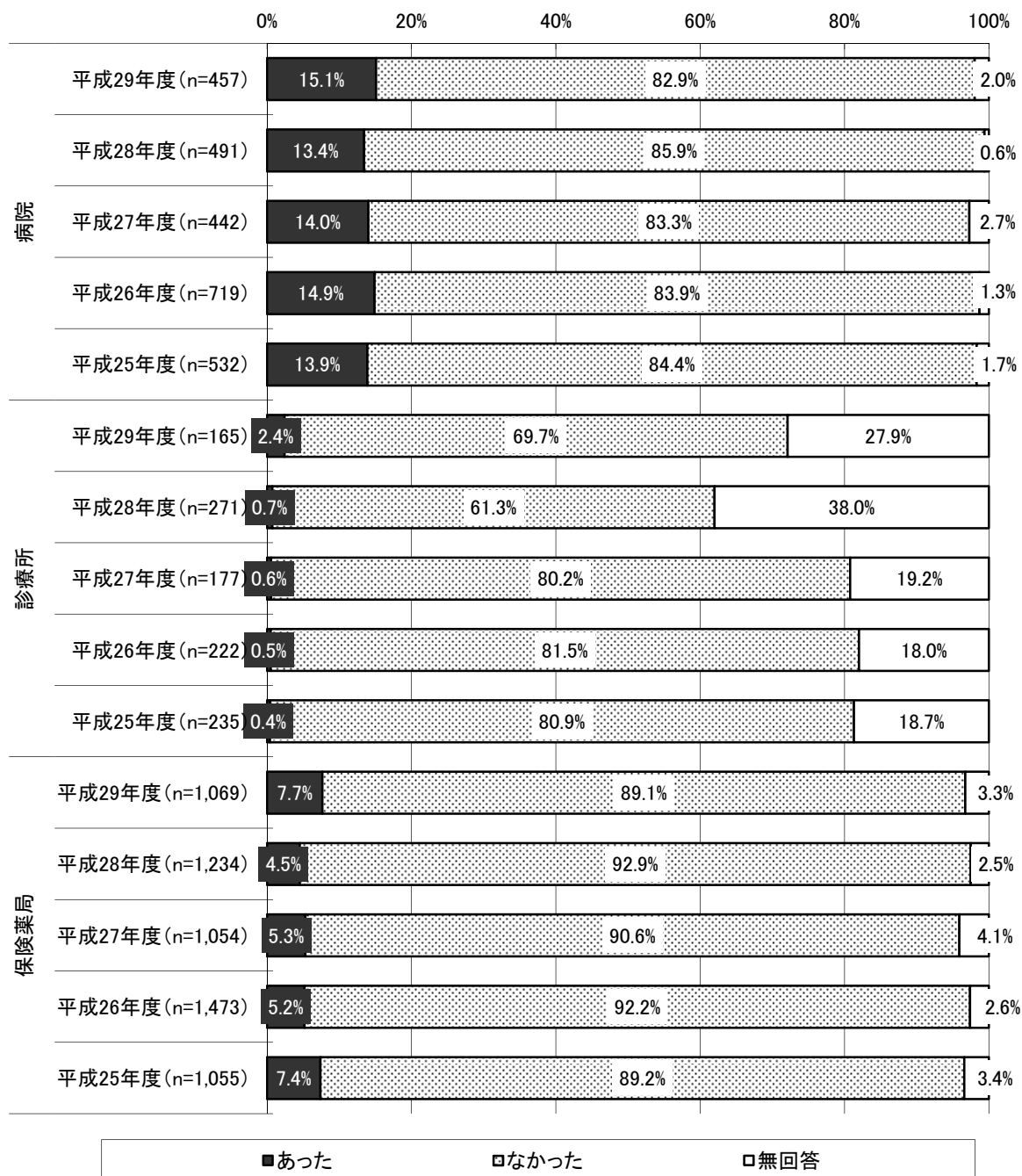


注) 「その他」の内容として、「代替品が先発医薬品しかない」(同旨 4 件)、「納期が遅れた」(同旨 4 件)、「解消の目途が不明」(同旨 3 件)等が挙げられた。

⑧後発医薬品の新規取引状況

- ・ 新規取引を断られた後発医薬品が「あった」という割合は、病院が 15.1%、診療所が 2.4%、保険薬局が 7.7%であった。

図表 3- 103 新規取引を断られた後発医薬品の有無【病院、診療所、保険薬局】



注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

図表 3- 104 新規取引を断られた後発医薬品品目数（非該当・無回答の施設は除く）

【病院、診療所、保険薬局】

（単位：品目）

各年度の合計値	病院					診療所					保険薬局				
	平成29年度 (n=60)	平成28年度 (n=60)	平成27年度 (n=51)	平成26年度 (n=98)	平成25年度 (n=74)	平成29年度 (n=3)	平成28年度 (n=2)	平成27年度 (n=1)	平成26年度 (n=1)	平成25年度 ※回答なし	平成29年度 (n=68)	平成28年度 (n=80)	平成27年度 (n=44)	平成26年度 (n=67)	平成25年度 (n=78)
年度中に新規取引を断られた後発医薬品の品目数	110	138	115	257	114	3	12	1	1	-	94	106	68	100	109
年度中に新規取引を断られた、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	1.8	2.3	2.3	2.6	1.5	1.0	6.0	1.0	1.0	-	1.4	2.1	1.5	1.5	1.4

図表 3- 105 平成 29 年度中に新規取引を断られた時の理由

（自由記述式）【病院、診療所、保険薬局】

○病院

- ・安定供給が困難なため新規契約は不可／安定供給面から新規取引はできない（同旨 23 件）。
 - ・新規契約不可／既存契約先を優先する（同旨 16 件）。
 - ・販売中止のため／将来的に生産を中止するため（同旨 7 件）。
 - ・原料供給不足のため（同旨 5 件）。
 - ・供給不可／供給できない（同旨 4 件）。
 - ・在庫不足のため（同旨 4 件）。
 - ・出荷制限がかかっていた（同旨 4 件）。
 - ・品切れ／品薄のため（同旨 2 件）。
 - ・需要が殺到し供給が追いつかない（同旨 2 件）。
 - ・取引中の卸で扱えない。
 - ・需要に対する供給体制が整っていないため。
 - ・製造量の都合。
 - ・適応が VRE のみのため。
- ／等

○診療所

- ・直接メーカーとの取引となる。卸業者の仲介ができない。
 - ・需要が多く供給不可。
 - ・理由不明。
- ／等

○保険薬局

- ・供給が難しく、新規取引先は断っている／需給逼迫のため新規取引に対応できない（同旨 15 件）。
- ・新規採用不可／納入実績がないとのことで断られた（同旨 9 件）。
- ・安定供給できないため（同旨 7 件）。
- ・品薄のため（同旨 6 件）。
- ・取扱いがない（同旨 4 件）。

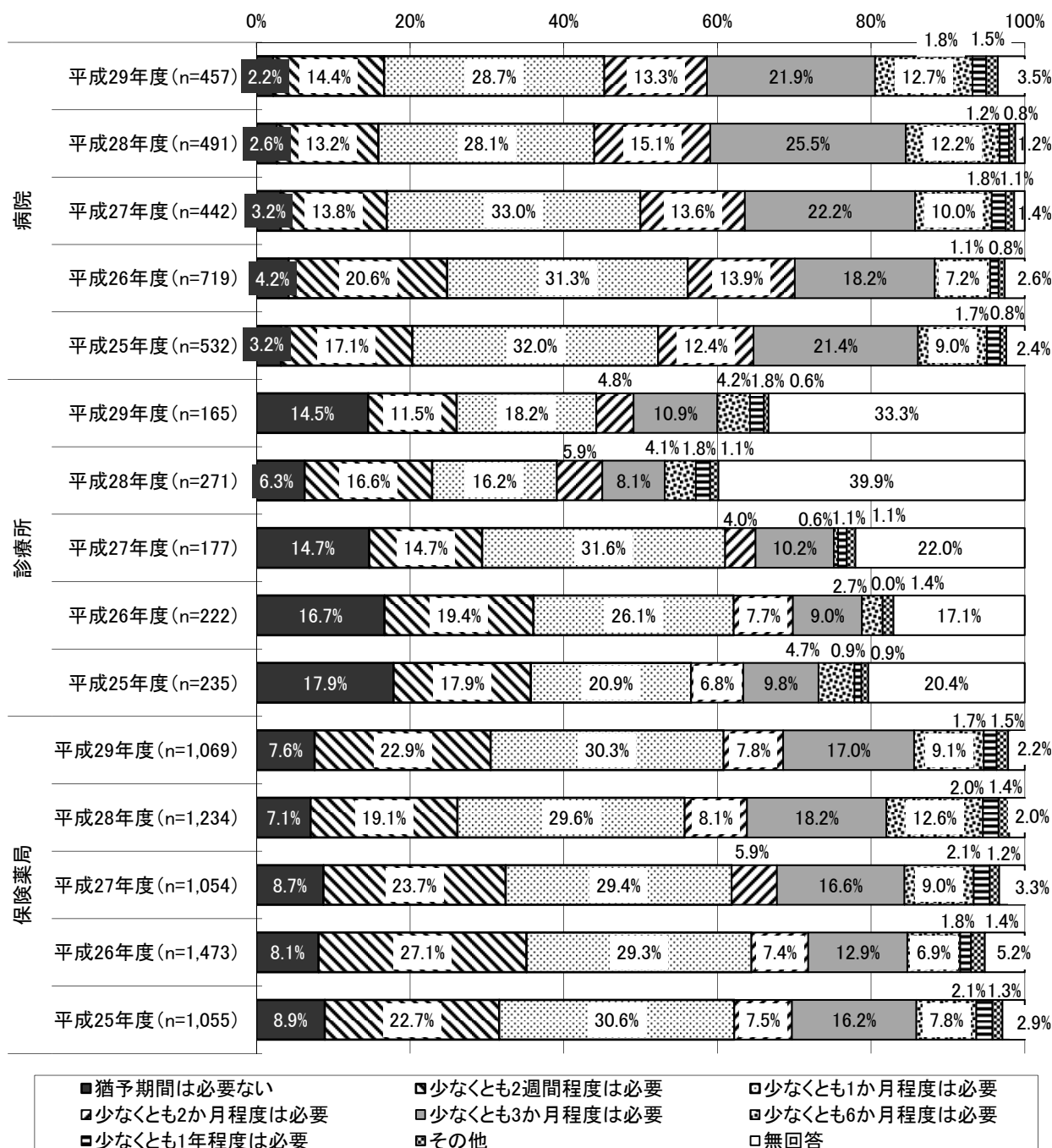
- ・供給制限（同旨 4 件）。
- ・前歴のない品目だったので供給できない（同旨 2 件）。
- ・生産が追いつかないため（同旨 2 件）。
- ・発売前に予約をしていなかったため／先に予約されていた医療機関を優先された（同旨 2 件）。
- ・供給停止に伴い新規取引は断られた／販売中止により後発医薬品の新規での供給は不可（同旨 2 件）。
- ・卸がメーカーを限定しているようで納入したくてもできない。
- ・名称変更検討中のため。
- ・原料不足で出荷中止。
- ・在庫がなく入荷未定のため。
- ・薬局には納入していない。

／等

⑨他の医薬品への切替に必要な猶予期間

- ・後発医薬品の供給停止連絡から他の医薬品への切替に要する猶予期間は、病院、保険薬局ともに「少なくとも1か月程度は必要」が最も多かった。

図表 3- 106 後発医薬品の供給停止連絡から他の医薬品への切替に要する猶予期間
【病院、診療所、保険薬局】

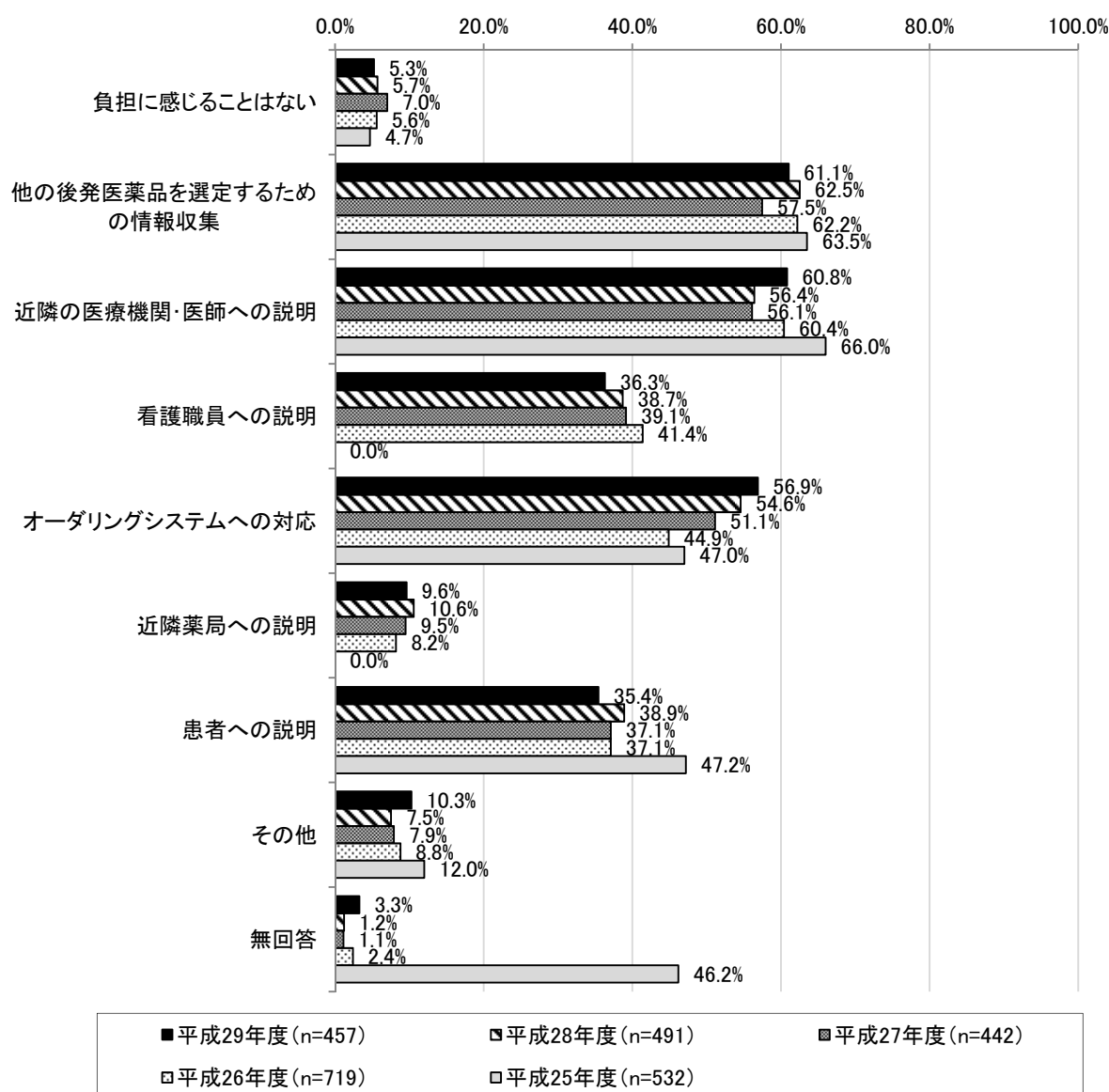


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

⑩後発医薬品を他の銘柄に切り替える際に負担に感じていること

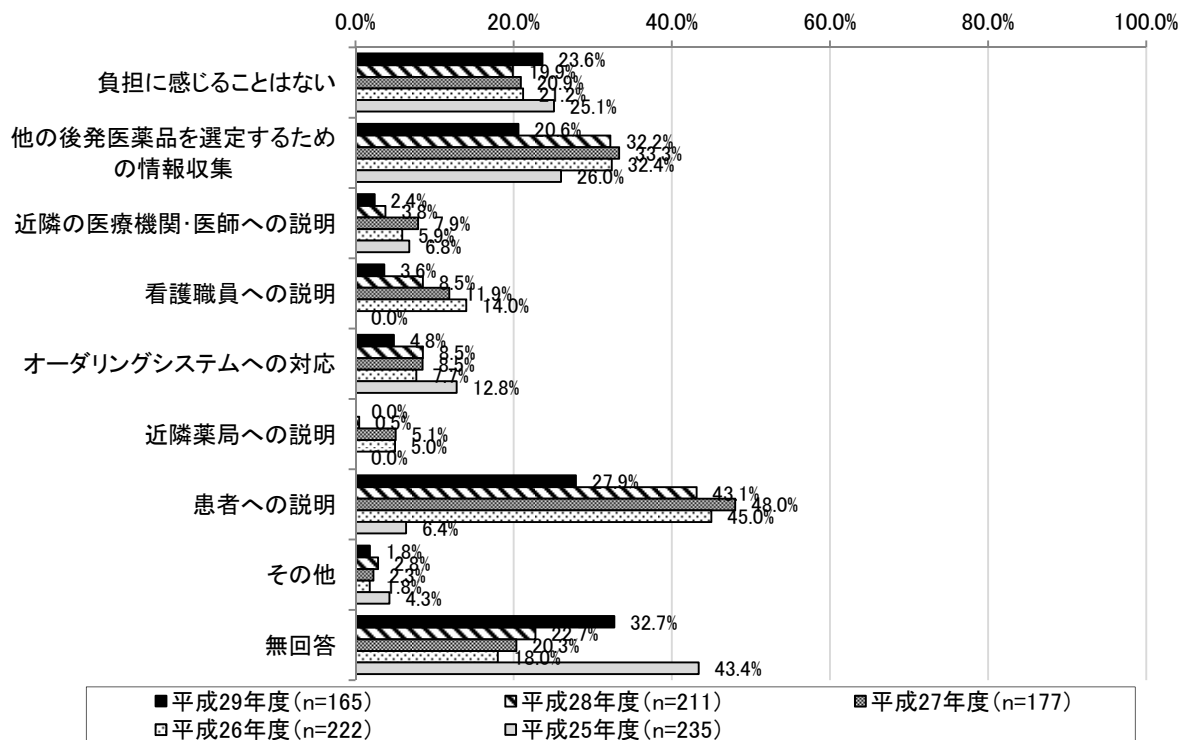
- ・ 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じることは、病院では「他の後発医薬品を選定するための情報収集」(61.1%) が最も多く、次いで「近隣の医療機関・医師への説明」(60.8%)、「オーダリングシステムへの対応」(56.9%) であり、これらの項目については5割以上の病院で負担を感じている。
- ・ 診療所では「患者への説明」(27.9%) が最も多かった。
- ・ 保険薬局では「患者への説明」(84.3%) が最も多かった。8割以上の保険薬局で「患者への説明」の負担を感じている。

図表 3- 107 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること（複数回答）【病院】



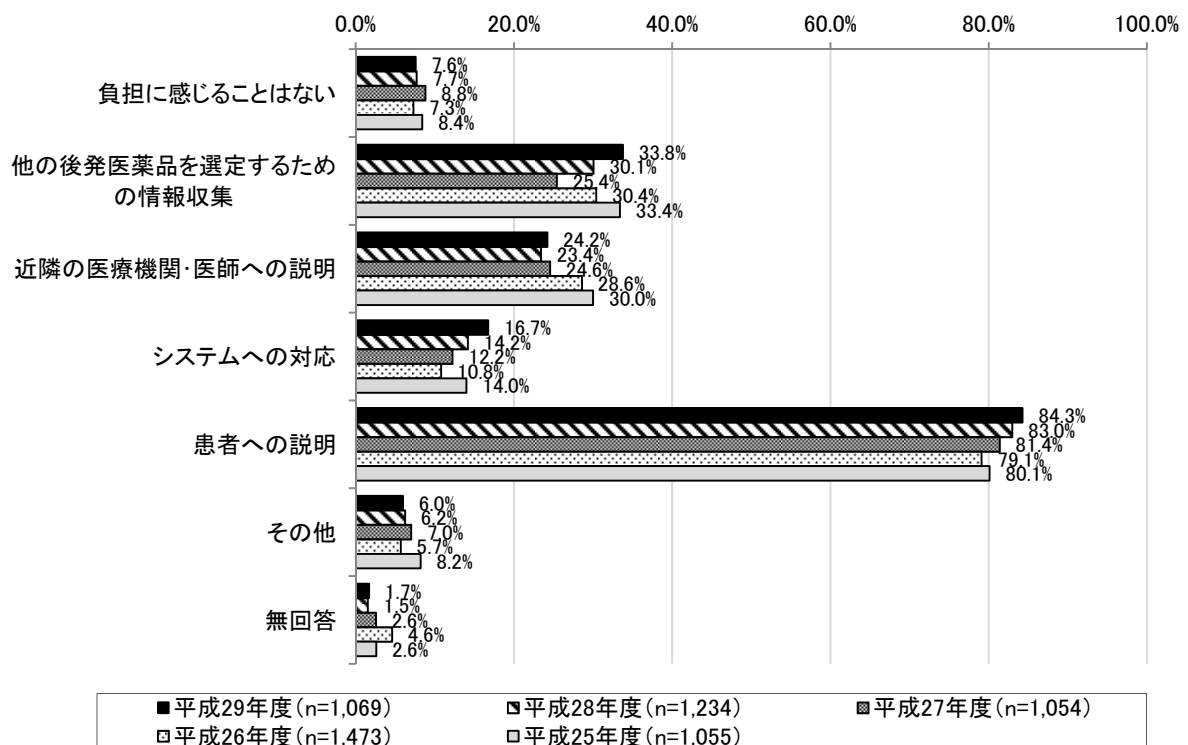
注) 「その他」の内容として、「在庫管理、調整」(同旨 10 件)、「錠剤分包機のカセット変更」(同旨 9 件)、「現場等での説明・周知」(同旨 8 件)、「医薬品マスタ変更」(同旨 8 件)等が挙げられた。

図表 3- 108 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること（複数回答）【診療所】



注) ・診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。
 ・「その他」の内容として、「在庫管理、調整」、「現場等での説明・周知」等が挙げられた。

図表 3- 109 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること（複数回答）【保険薬局】

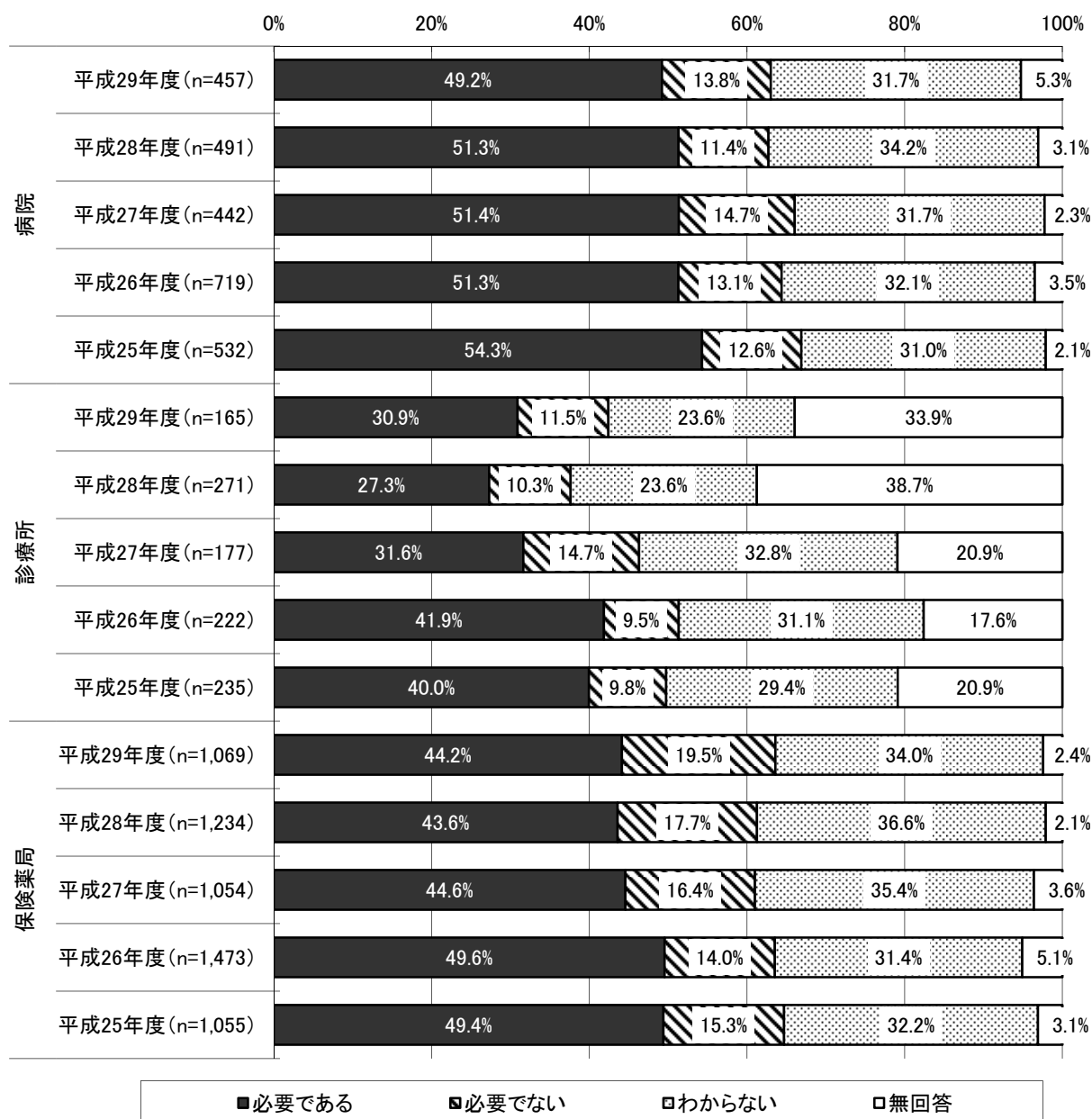


注) 「その他」の内容として、「在庫管理、調整」(同旨 46 件)等が挙げられた。

⑪変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性

- ・ 変更薬を選定する際に後発医薬品の共同開発品に関する情報が「必要である」と回答した割合は、病院が49.2%、診療所が30.9%、保険薬局では44.2%であった。

図表 3- 110 変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性【病院、診療所、保険薬局】

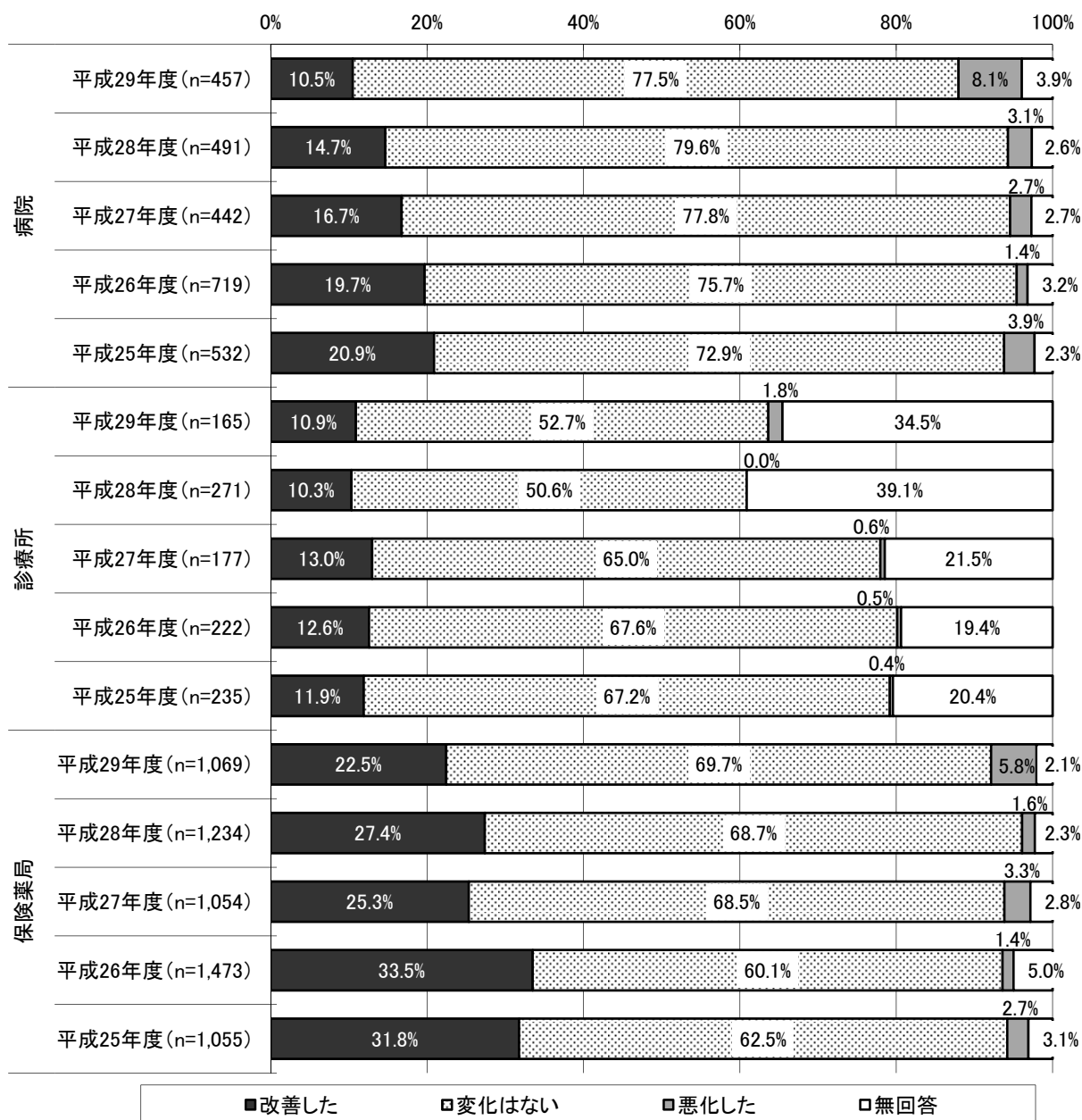


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

⑫後発医薬品供給体制の改善状況

- ・ 後発医薬品供給体制が「改善した」と回答した割合は、病院が 10.5%、診療所が 10.9%、保険薬局が 22.5%であった。いずれの施設でも「変化はない」という回答が多かった。
- ・ 平成 28 年度と比較すると、病院と保険薬局では「改善した」の割合が低下している。

図表 3- 111 後発医薬品供給体制の改善状況（1 年前との比較）
【病院、診療所、保険薬局】

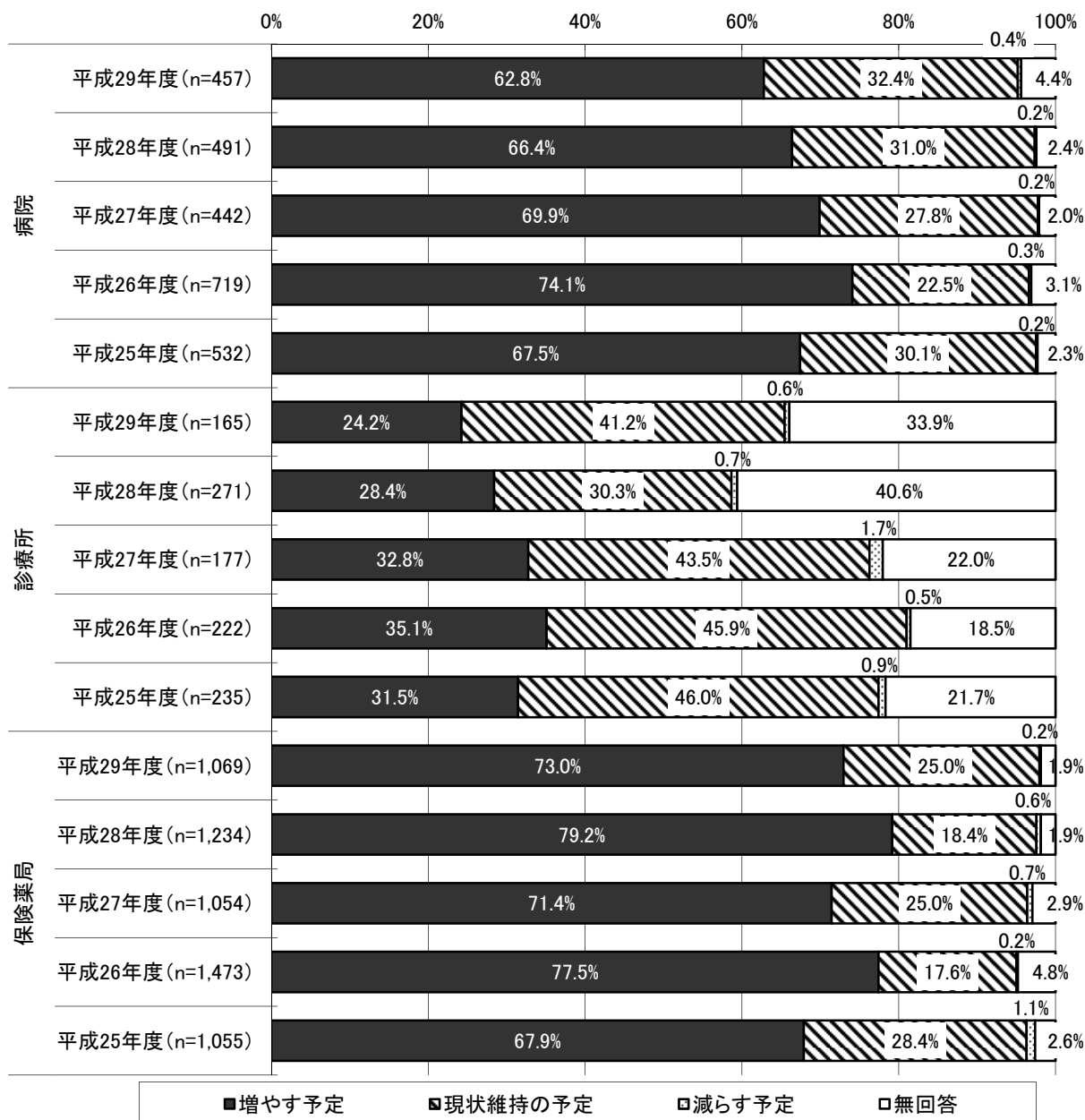


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

⑬後発医薬品の備蓄品目数の今後の予定

- ・後発医薬品の備蓄品目数の今後の予定については、「増やす予定」が病院では62.8%、診療所では24.2%、保険薬局では73.0%であった。特に保険薬局では「増やす予定」の割合が高い。

図表 3- 112 後発医薬品の備蓄品目数の今後の予定（各年度末時点）
【病院、診療所、保険薬局】



注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

⑭ バイオシミラーが入手できないなど、後発医薬品の安定供給という点で困ったこと

図表 3- 113 バイオシミラーが入手できないなど、後発医薬品の安定供給という点で困ったこと
(自由記述式)【病院】

- ・ 医薬品が不足し診療を中止することとなった。先発医薬品も含め、他社が販売中止となると、出荷調整がかかり新規の契約を断られる。卸内でも病院の取り分があり、融通が効かない結果、ある病院には潤沢にあるが当院にはないということがある。
- ・ 当院採用品でなくても同種薬が供給停止になると、市場全体が品薄になり、購入に支障が生じる。
- ・ 供給停止や品切れが多いと感じている。そのリスクがあると考えられるメーカーは安くても買いにくい。責任を持って市場に参入してもらいたい。
- ・ バイオシミラーを採用しようとしたところ、販売量が足りなくて供給できないと断られた。
- ・ 1社のみ販売の後発医薬品は、安定供給という点では難しいのではないか。
- ・ 他銘柄の製造中止によりしわ寄せがきて慢性的な品切れを起こしている品目がある。需要の増大に生産側が追いついていないケースがどうしても目立つ。 /等

注) 診療所では「A 医薬品が入手できない」という回答があった。

図表 3- 114 バイオシミラーが入手できないなど、後発医薬品の安定供給という点で困ったこと
(自由記述式)【保険薬局】

- ・ メーカーによって卸が固定されていると発注の点からやりづらさを感じる。
- ・ ある医薬品は長年当薬局で採用していて後発使用率も高かったが、平成 30 年に大手製薬がメキタジンの製造・販売を中止してしまったために、A 医薬品へのシフトが増えて供給が間に合わなくなり、供給してもらえないことがあった。現在も供給が追いついていない状況。
- ・ 特定の会社のリコールがひどい。計画的に、おそらく市場に在庫がなくなったであろう頃に当該ロットの発表をする。悪質である。
- ・ 突然の供給停止と卸に通告された。在庫確保の時間がほしい。
- ・ 供給が安定するまで導入を待った。
- ・ 発注から時間がかかる。
- ・ バイオシミラーが入手困難な時期があったが当薬局では問題なかった。
- ・ 先発医薬品が製造中止になった時に採用品（後発医薬品）に注文が増え入荷しづらい状況といわれた。
- ・ 12 月発販の後発医薬品を待ち望んでいる患者が多くいたが、原薬のメーカー集中により全メーカーから必要数の供給はできないと断られた。その説明を患者にする必要が発生した。また、こちらは採用の意思はあっても使えないことによって後発医薬品の使用率の悪化につながり、算定状況次第では大きく困る出来事になった。
- ・ 先発医薬品の製造中止に伴い、従来より使用していた医薬品の出荷制限がかかり、他のメーカーに変更したところ、全ての患者に説明する必要が発生した。その後切り替えたメーカー

も供給不安定となり、後発医薬品を検討したが、BZD系の依存に対して、「先発医薬品でない」と効かない」と思い込んでいる患者がいることを知っている医師でもあり、先発医薬品の選択も困難な状況に強いられた。また、安定供給までの期間になっても延期されるが案内がない、電話対応の人によって言うことが異なる、などもあり混乱した。

- ・卸による取扱メーカーが異なる、卸の在庫がない。
- ・先発医薬品の販売中止等で、後発医薬品の需要が増大した際に、小規模薬局には在庫が回ってこないことがある。今まで供給されていたものが、病院、大手に回り、小規模にこない節がある。
- ・調剤報酬の変更により、一気に後発医薬品に変更する薬局が増え、納入が追いつかない（取り合い）。出荷を増やすには工場を増やす必要があり、時間がかかると言われる。
- ・1つだけ後発医薬品が存在するが故に、後発医薬品使用率に反映はされるものの供給は滞っており、物は届かず、また、発注が集中するなどの理由により、安定供給されないにもかかわらず、後発医薬品使用率の上げを行うのは、とても困る場合がある。
- ・新発売のものは特にそうだが、出荷調整がかかると入手に苦労する。
- ・供給不安定になることは仕方のないことだが、先発医薬品メーカーのように後発医薬品メーカーも処方医に対する情報提供をしていただきたい。情報が回ってくるのが遅い。
- ・薬価収載されても安定供給ができないものの薬価収載。後発医薬品の使用割合に反映されている。供給停止で他の医薬品に替えてから、出荷調整される。
- ・ある医薬品の後発医薬品の流通が全くないのに困っている。患者負担の大きな薬なので早急の対応を期待している。
- ・1つのメーカーが製造中止になった場合、他のメーカーに発注が集中し供給不能状態が長く続くこと。
- ・卸によって扱っているメーカーが異なるため注文が煩雑。
- ・薬価収載直後の供給が不安定。
- ・マイナーな後発医薬品メーカーの商品を取り寄せようとすると、1週間程度かかることがあった。 / 等

(4) 後発医薬品使用促進に関する考え等

①後発医薬品メーカーに望むこと

【病院】

○望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに望むこととして、病院では「供給停止をしないこと」(87.1%)が最も高く、次いで「品切れが発生しないこと」(86.0%)、「医療事故防止のための工夫がなされた製品を開発すること」(61.5%)であった。

○最も望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに最も望むこととして、同様に、病院では「供給停止をしないこと」(40.2%)が最も高く、次いで「品切れが発生しないこと」(23.1%)となっており、安定供給に関する内容であった。

【診療所】

○望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに望むこととして、診療所では「供給停止をしないこと」(48.3%)が最も高く、次いで「品切れが発生しないこと」(47.9%)、「積極的に後発医薬品の品質情報を公開・提供していること」(47.0%)であった。

○最も望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに最も望むこととして、「積極的に後発医薬品の品質情報を公開・提供していること」(19.5%)が最も高く、次いで「供給停止をしないこと」(15.7%)であった。

【保険薬局】

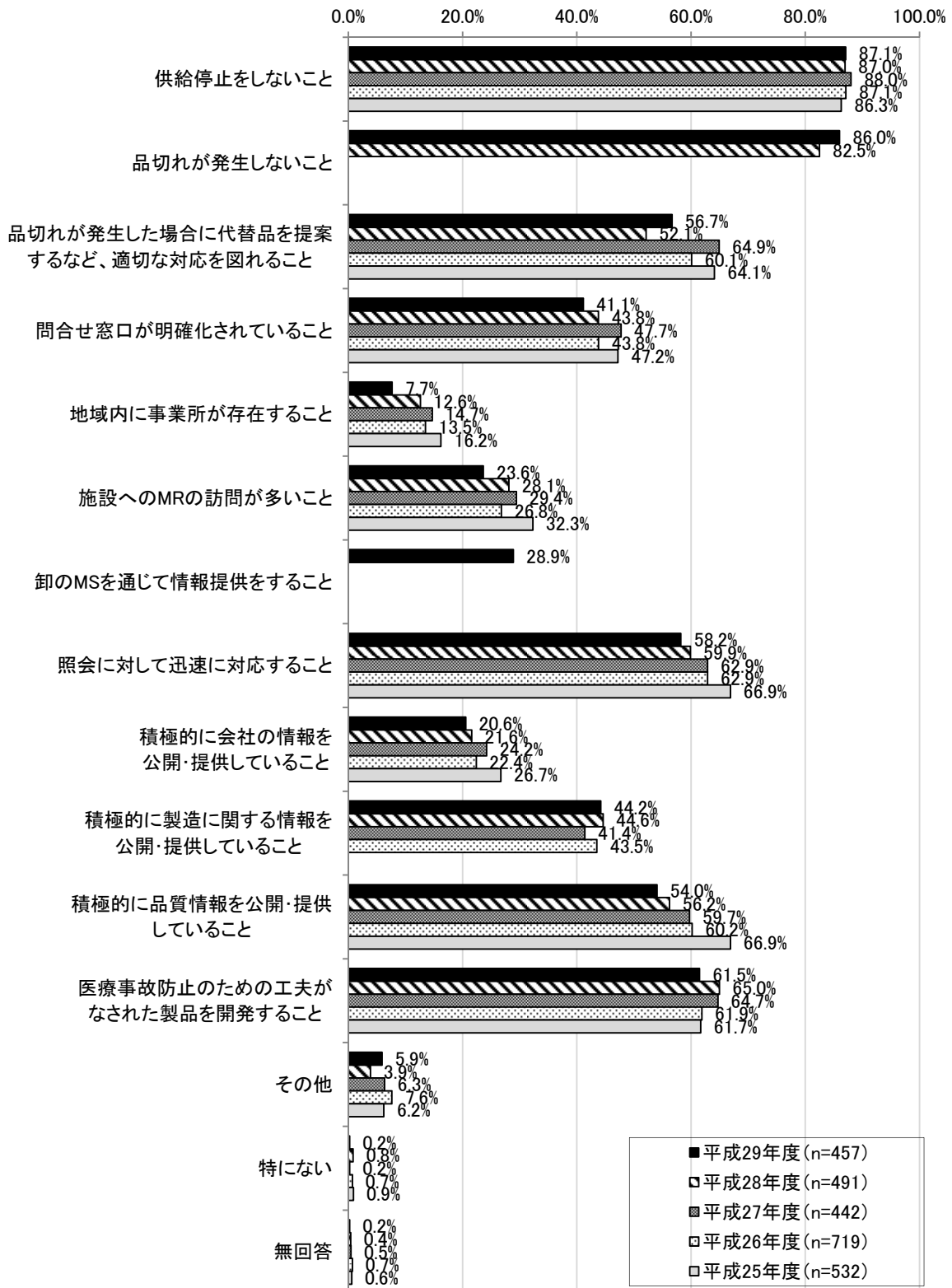
○望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに望むこととして、保険薬局では「品切れが発生しないこと」(85.5%)が最も高く、次いで「供給停止をしないこと」(77.4%)であった。

○最も望むこと

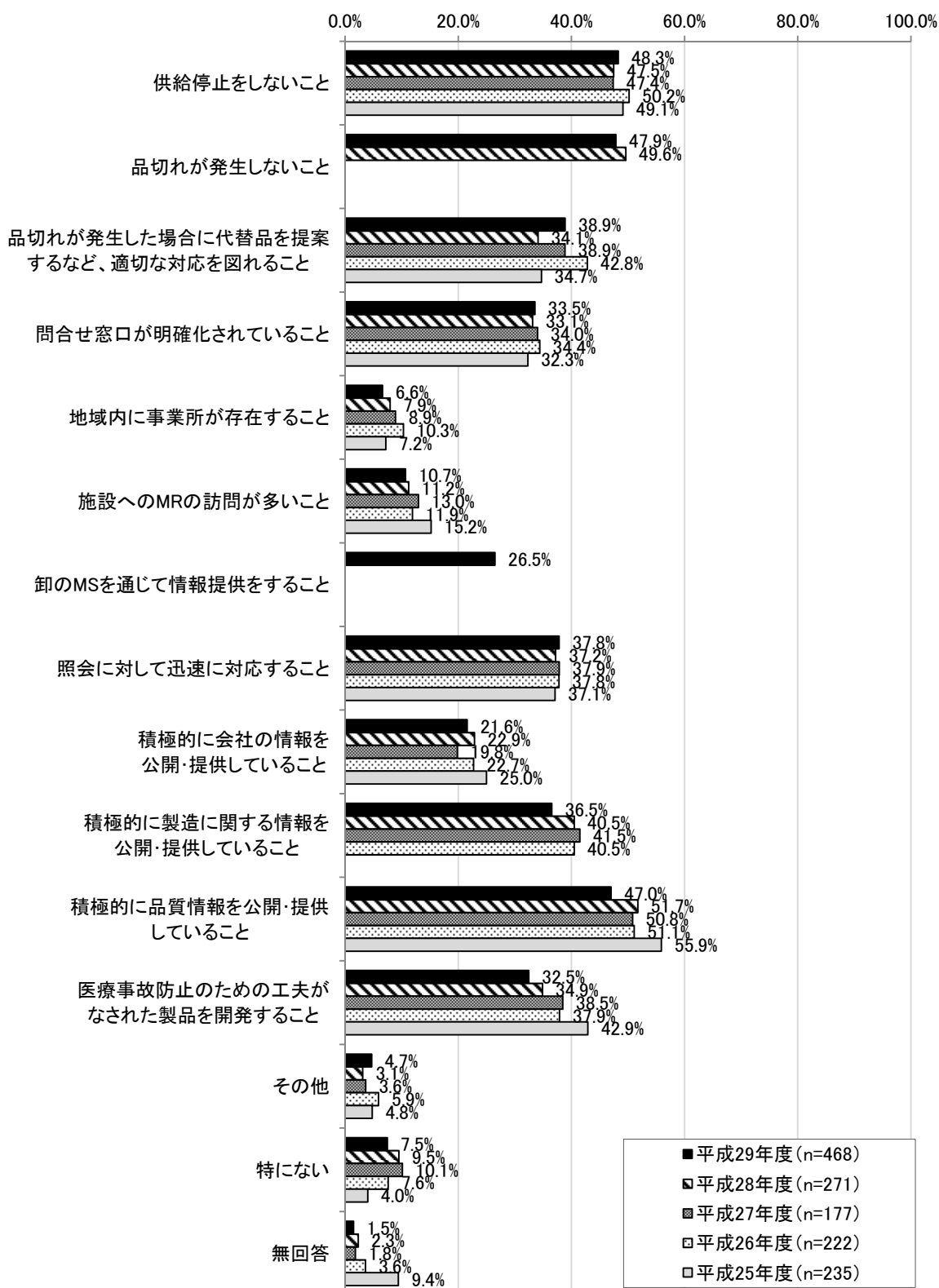
- ・ 後発医薬品メーカーに最も望むこととして、同様に、「品切れが発生しないこと」(36.2%)、「供給停止をしないこと」(32.2%)であった。

図表 3- 115 後発医薬品メーカーに望むこと（複数回答）【病院】



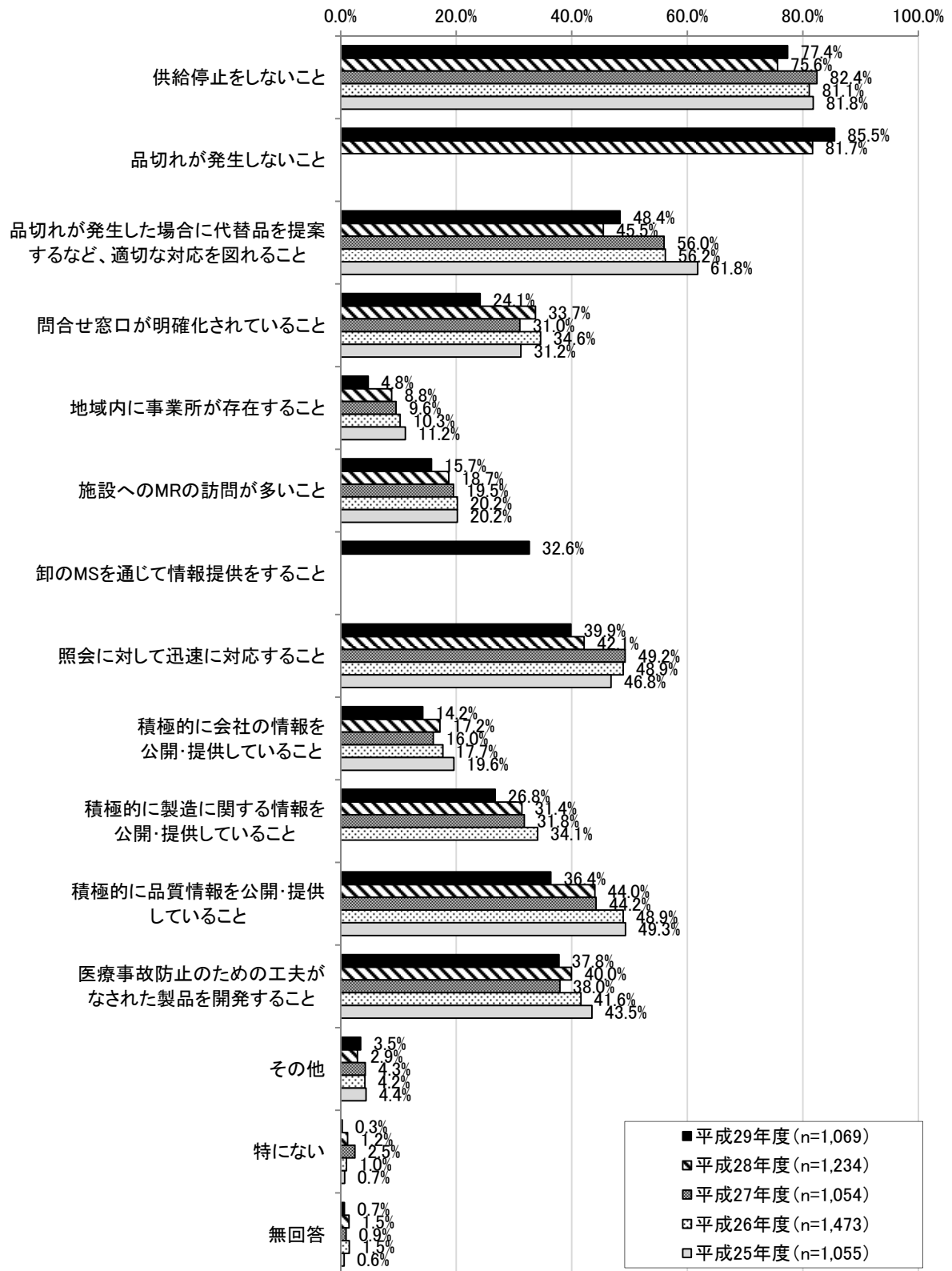
注) 「その他」の内容として、「データ、情報の開示」(同旨9件)、「一包化、粉碎、簡易懸濁の情報開示」(同旨4件)等が挙げられた。

図表 3- 116 後発医薬品メーカーに望むこと（複数回答）【診療所】



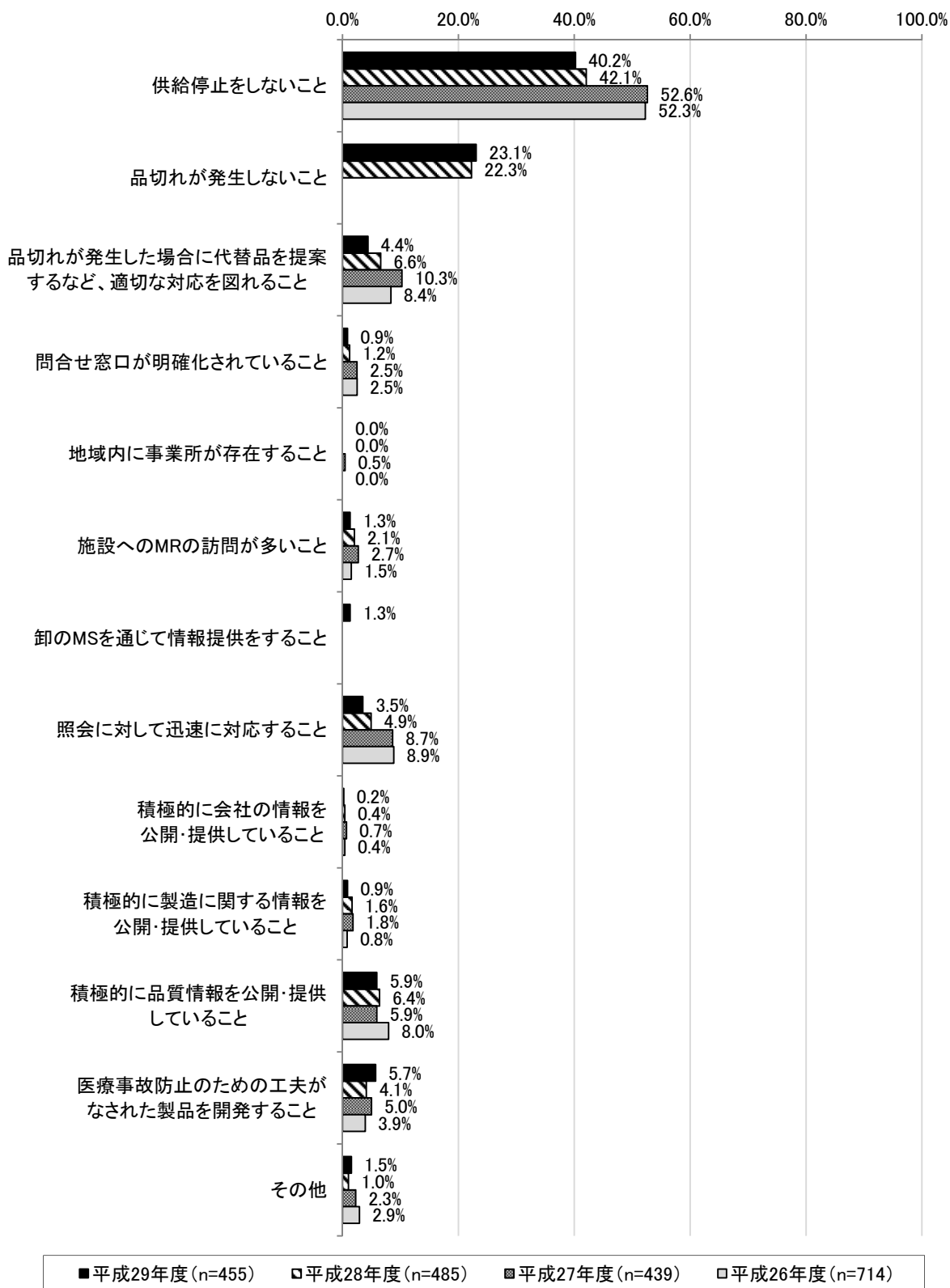
注) 「その他」の内容として、「医療的に安全性、確実な同等性の担保」(同旨 4 件)、「名称をわかりやすく統一」(同旨 3 件) 等が挙げられた。

図表 3- 117 後発医薬品メーカーに望むこと（複数回答）【保険薬局】



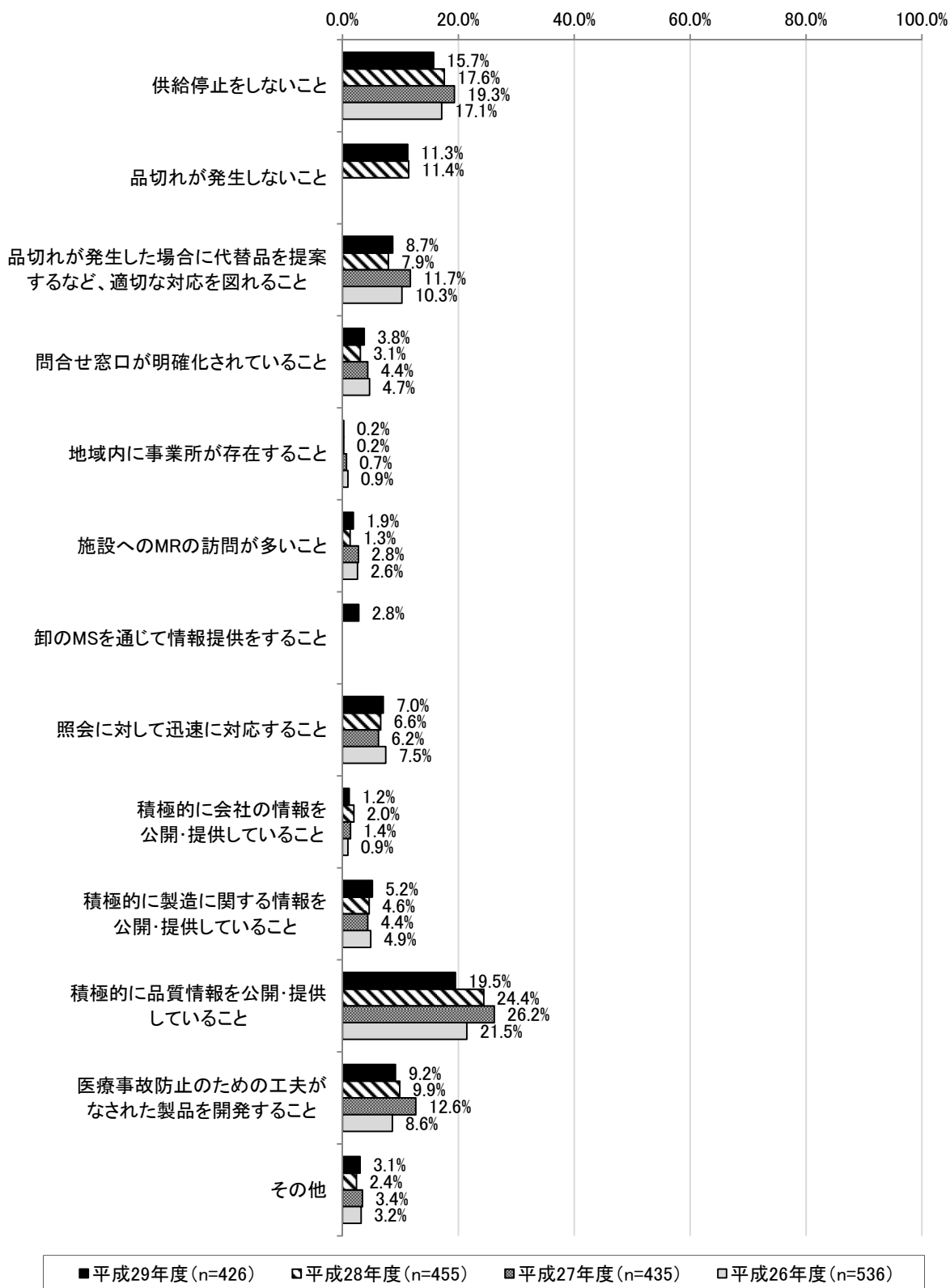
注) 「その他」の内容として、「製剤上の工夫」(同旨 9 件)、「添付文書、情報提供の向上」(同旨 3 件)等が挙げられた。

図表 3- 118 後発医薬品メーカーに最も望むこと
 (メーカーに望むことについて「特にない」と無回答を除く、単数回答)【病院】

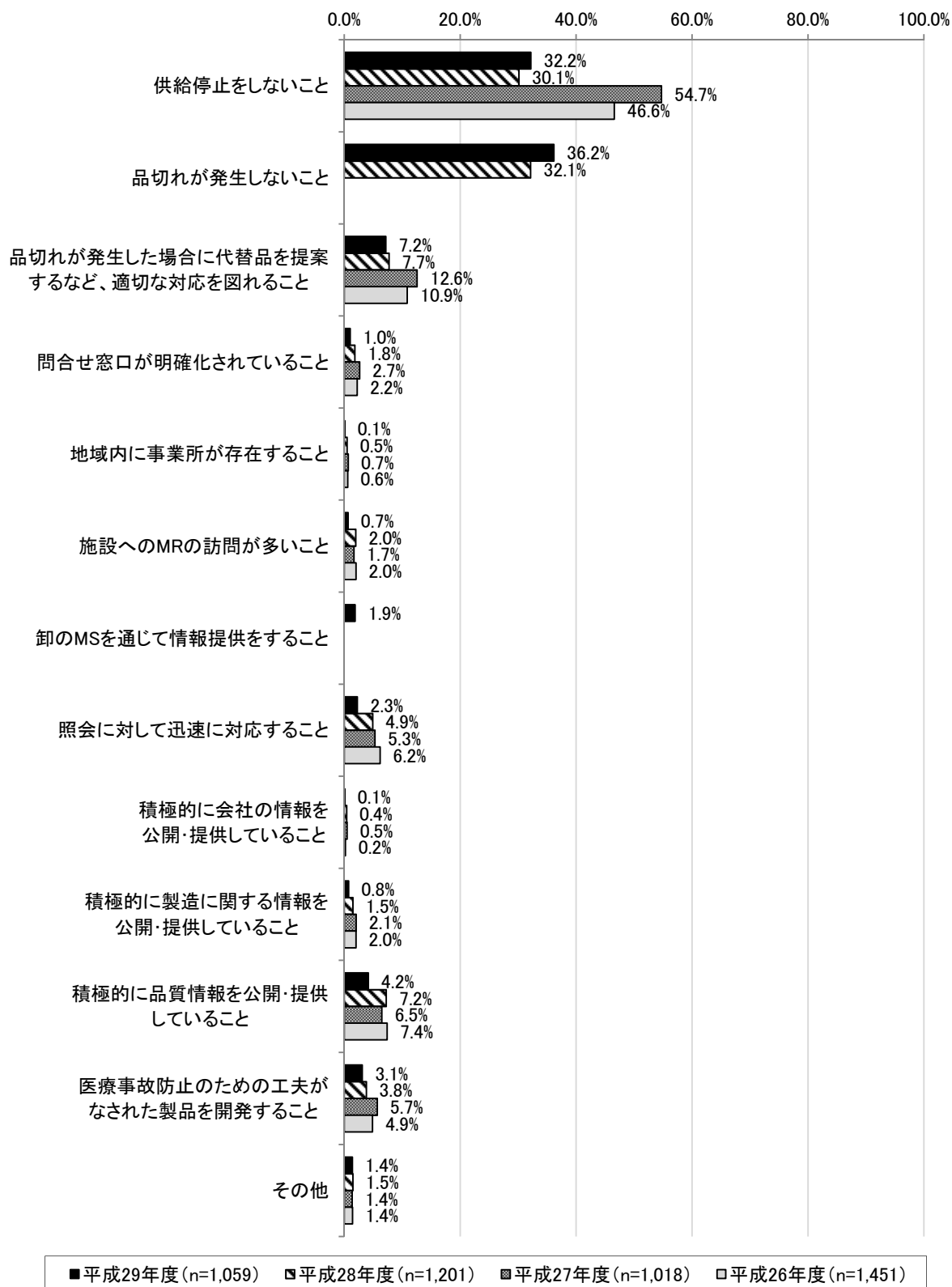


注) ・本設問は平成 26 年度調査から尋ねている。
 ・平成 26 年度は、メーカーに望むことについて「特にない」と回答した施設にも尋ねている。

図表 3- 119 後発医薬品メーカーに最も望むこと
 (メーカーに望むことについて「特になし」と無回答を除く、単数回答)【診療所】



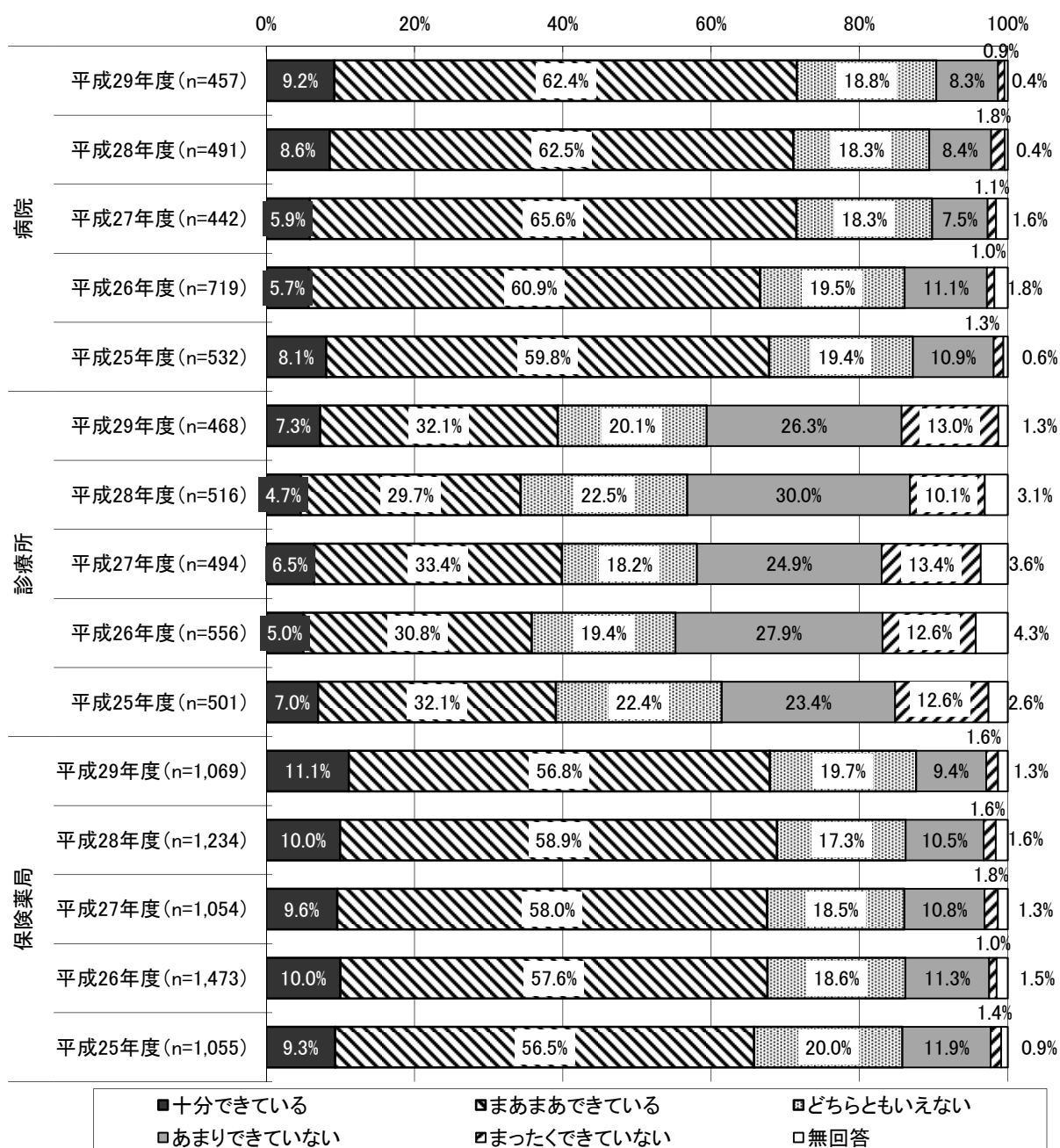
図表 3- 120 後発医薬品メーカーに最も望むこと
 (メーカーに望むことについて「特になし」と無回答を除く、単数回答)【保険薬局】



②後発医薬品に関する情報収集状況

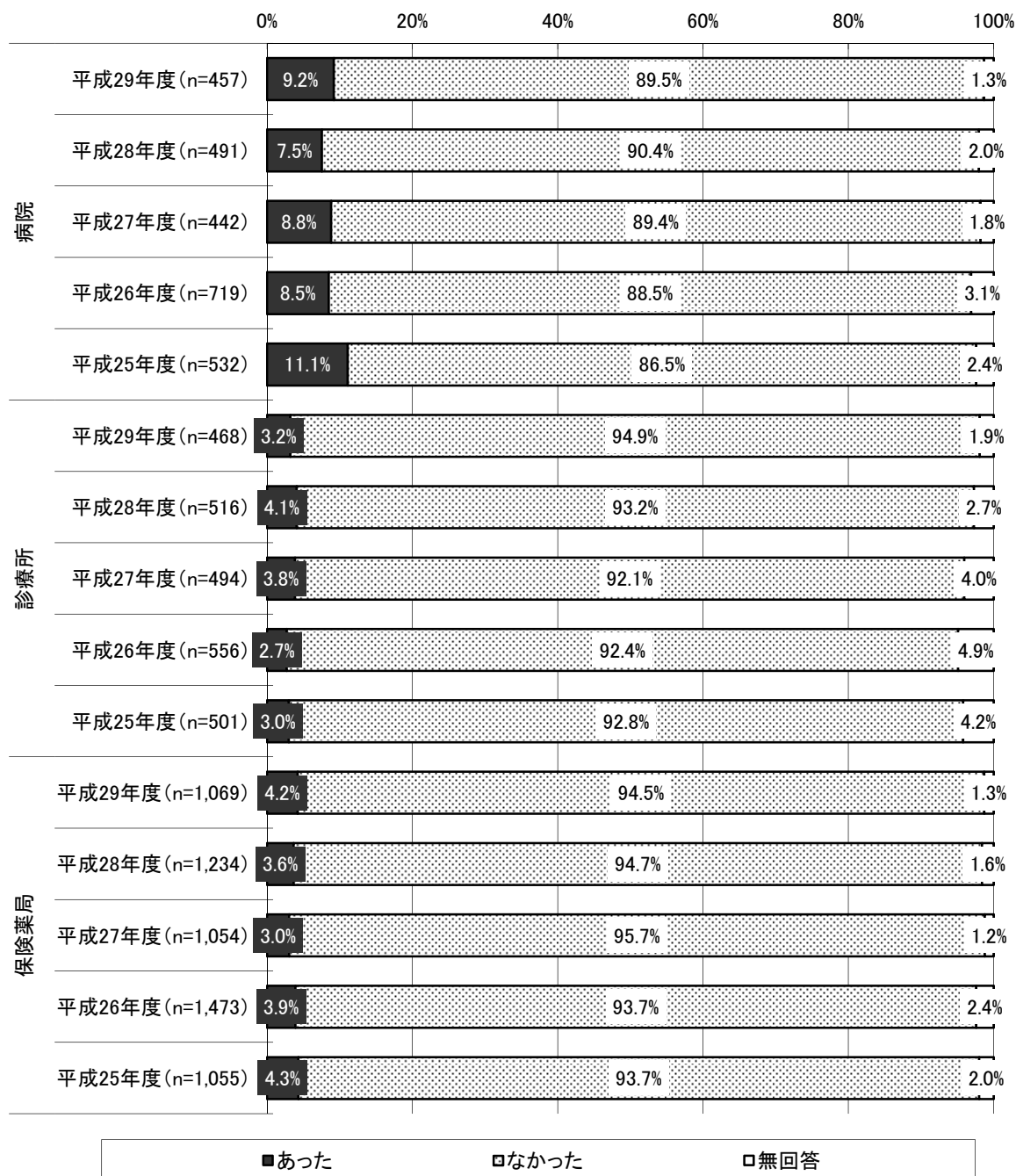
- ・ 後発医薬品メーカーのホームページやMR等からの情報収集状況については、病院、保険薬局ともに「まあまあできている」が最も多かった。また、「十分できている」「まあまあできている」を合わせた割合は、病院が71.6%、保険薬局が67.9%であった。
- ・ 一方、診療所では「あまりできていない」「まったくできていない」の割合が病院・保険薬局と比較して高かった。

図表 3- 121 後発医薬品メーカーのホームページやMR等からの情報収集状況
【病院、診療所、保険薬局】



- ・ 後発医薬品の情報を入手できず困った経験が「あった」の割合は、病院が 9.2%、診療所が 3.2%、保険薬局が 4.2%であった。

図表 3- 122 後発医薬品の情報を入手できず困った経験の有無（直近 1 年間）
【病院、診療所、保険薬局】



図表 3- 123 入手できなくて困った情報（自由記述式）【病院】

- ・品切れや供給停止について（理由・再開時期等）／供給制限について（同旨 7 件）。
- ・分包や粉碎、簡易懸濁法に関する可否（同旨 5 件）。
- ・問合せに対し、「先発医薬品メーカーに問い合わせしてほしい」と返答される（同旨 4 件）。
- ・医薬品の情報提供が全くなかった／情報が全く手に入らない（同旨 3 件）。
- ・質問の答えがネット情報以下、結局、先発医薬品メーカーに聞く（同旨 2 件）。
- ・副作用情報及び臨床成績のことで質問したところ、先発医薬品メーカーに聞いてほしいと言われた（同旨 2 件）。
- ・副作用の情報が少ない。
- ・原薬の製造場所。
- ・投与による末梢神経障害発生状況及び対処方法。
- ・製造に関する情報等。
- ・後発医薬品のシェアや採用施設名、簡易懸濁の情報。
- ・添加物の情報、原薬の安定性、性状、配合変化の情報。
- ・薬価収載されたが未発売の薬。
- ・名称変更の情報。
- ・配合変化の情報。
- ・バルク元の製造国、会社名の情報はほとんど断られるか、サインなどの求めがあり、手間がかかる。
- ・体内動態情報（TDM 対象薬剤）（メーカーより、試験データがないと言われた）。／等

図表 3- 124 入手できなくて困った情報（自由記述式）【診療所】

- ・副作用の情報を有しておらず先発医薬品メーカーから入手した。
- ・後発医薬品で発がん物質が入っていたと一部報道があったが、詳細不明。
- ・原末・製造過程等の質問に返答くるまで 1 か月。
- ・いつの間にか供給を停止していた。
- ・後発医薬品で発疹をしたので先発医薬品との違いを聞いても教えてくれない。
- ・副作用への対応がない。
- ・全く情報がない。
- ・原産国・原薬の生産国。／等

図表 3- 125 入手できなくて困った情報（自由記述式）【保険薬局】

○供給に関する情報

- ・薬価収載されてから発売までにタイムラグがあること。薬価収載の際に、発売予定日がわかると 2 度手間にならなくていいと思う。
- ・入手困難になった時に、いつから安定供給できるのかが長らくわからず困った。
- ・当該医薬品が現在も流通しているのか、供給停止予定がないかが確認できなかった。

- ・メーカーへの取り寄せの際、納期時期が未定と言われ困った。
- ・薬剤の供給停止を知らなかったこと。卸の MS から話を聞いたが、メーカーからは一切何もなかった。供給停止くらいは情報提供に来たらどうかと思う。 /等

○配合・副作用等の情報

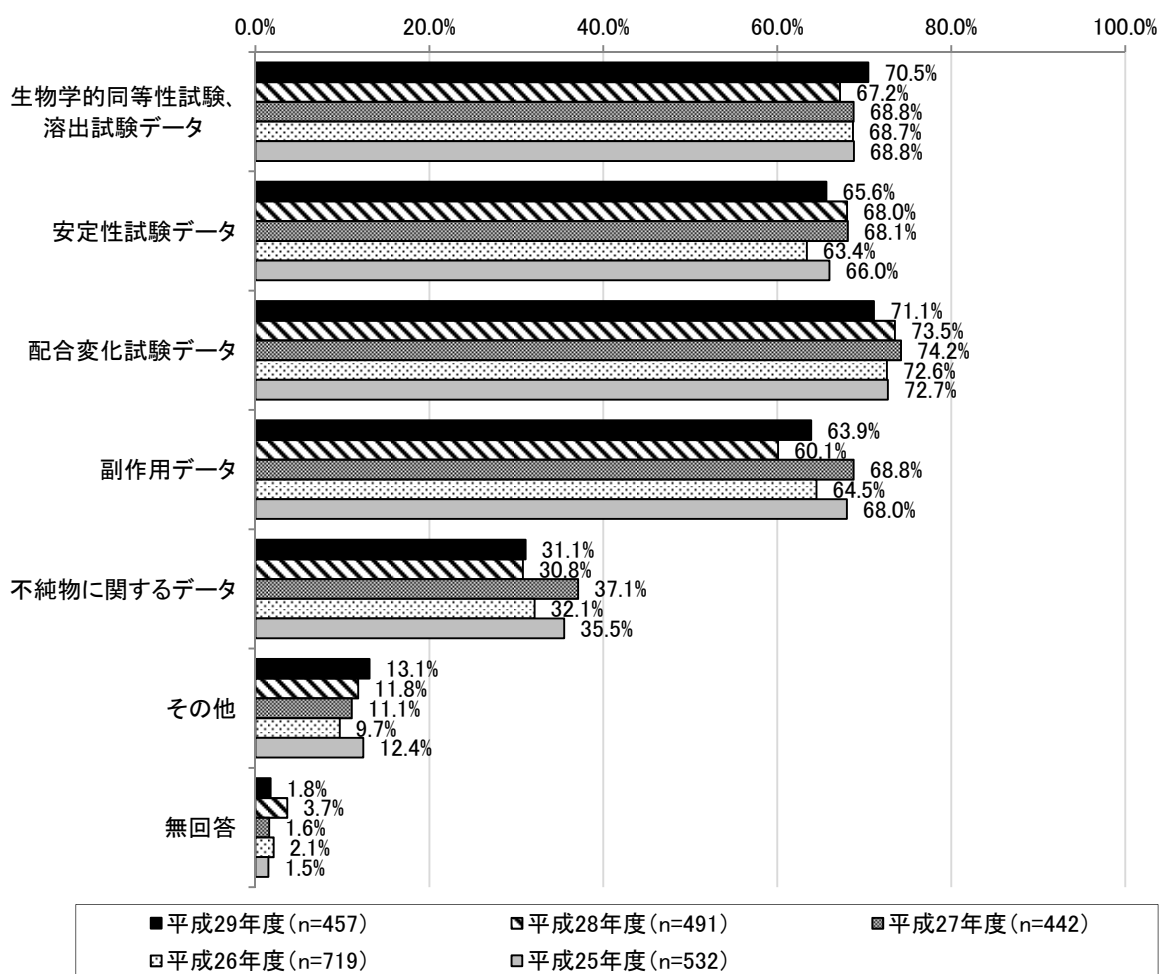
- ・外用剤の配合変化等に関わる情報、データ（同旨5件）。
- ・発疹等の皮膚症状の発生頻度、配合、賦形剤が異なる、量も異なるのでデータを収集してほしい。
- ・薬剤の安定性に関する情報は会社によって詳細に公開している所としていない所がある。
- ・添加剤などが明確になっておらず企業秘密といわれてしまった。
- ・自動分包機に入れた際に錠剤が吸湿したため、卸を通じてメーカーへ問い合わせをしたが、回答までに時間がかかり困った。
- ・主に一包化や粉碎の可否。
- ・粉碎後の安定性のデータ。 /等

○その他

- ・指導せんや専用パッケージが存在するかどうか。
- ・製造場所（国名）、原料の入手国。患者からの問合せ対応に困った。
- ・AG の場合に工場まで同じか知りたくてもわからないこと、バルクがどこのものかわからないこと、バルクの供給元がいくつあるのかわからない。
- ・デザイン変更などの情報が全く来ない。
- ・先発医薬品メーカーがつくらなくなった薬の代替品がどこの後発医薬品メーカーが作っているか、わからなかったこと。
- ・先発医薬品と後発医薬品とで期限が違う理由を聞かないと言わなかった。 /等

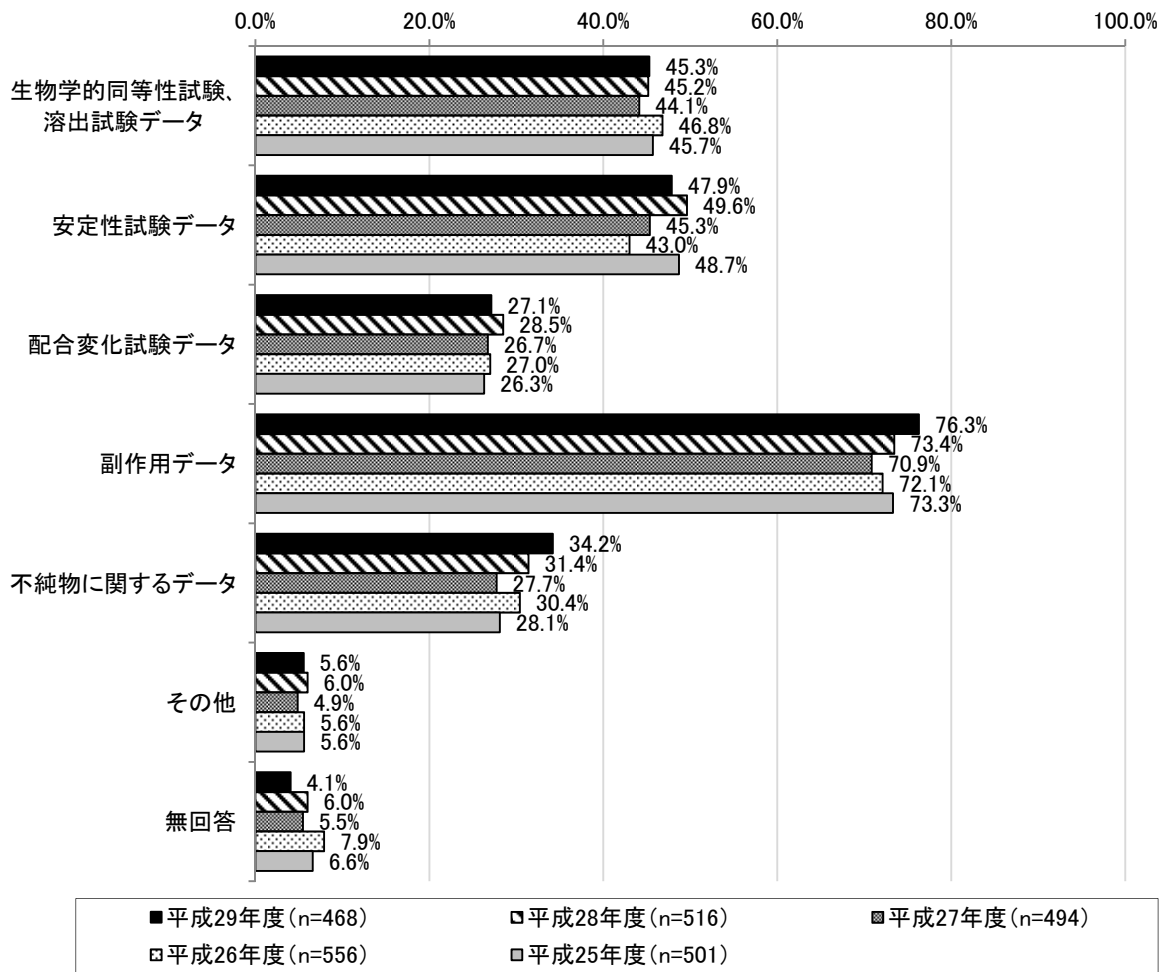
- ・ 後発医薬品メーカーや卸業者から入手したい情報については、病院では「配合変化試験データ」(71.1%)が最も高く、次いで「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(70.5%)「安定性試験データ」(65.6%)、「副作用データ」(63.9%)という順であった。これらのデータについて、6割以上の病院が入手したい情報として挙げている。
- ・ 診療所では「副作用データ」(76.3%)が最も高く、次いで「安定性試験データ」(47.9%)、「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(45.3%)であった。
- ・ 保険薬局では「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(59.7%)が最も高く、次いで「副作用データ」(57.3%)、「安定性試験データ」(53.6%)であった。

図表 3- 126 後発医薬品メーカーや卸業者から入手したい情報（複数回答）【病院】



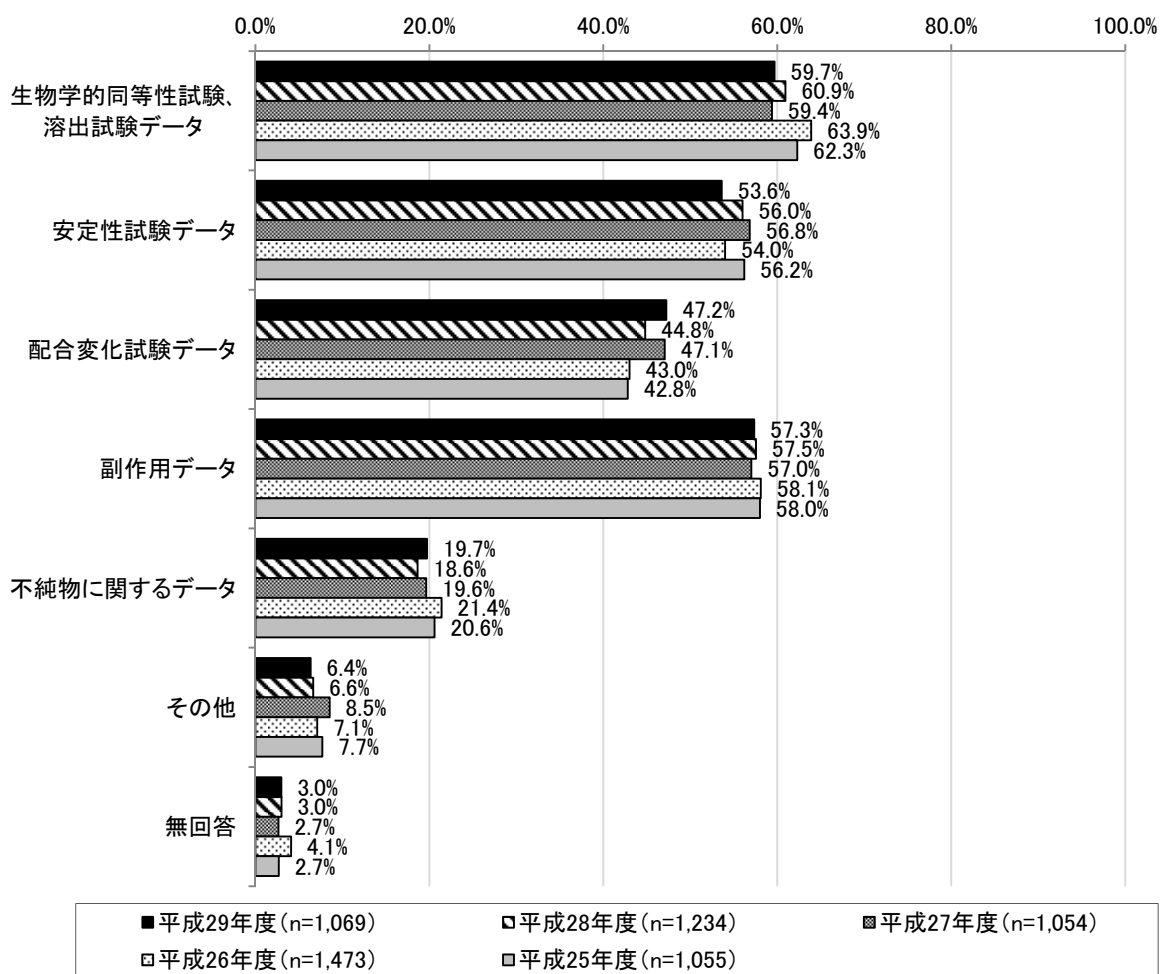
注) 「その他」の内容として、「簡易懸濁法の可否の情報」(同旨 21 件)、「バルクの製造国・製造元」(同旨 9 件)、「先発医薬品との相違点」(同旨 8 件)、「採用実績・供給状況」(同旨 6 件)、「粉碎の可否」(同旨 6 件)等が挙げられた。

図表 3- 127 後発医薬品メーカーや卸業者から入手したい情報（複数回答）【診療所】



注) 「その他」の内容として、「添加物・臨床データ」(同旨 3 件)、「先発医薬品との相違点」(同旨 2 件)、「バルクの製造国・製造元」(同旨 2 件)等が挙げられた。

図表 3- 128 後発医薬品メーカーや卸業者から入手したい情報（複数回答）【保険薬局】



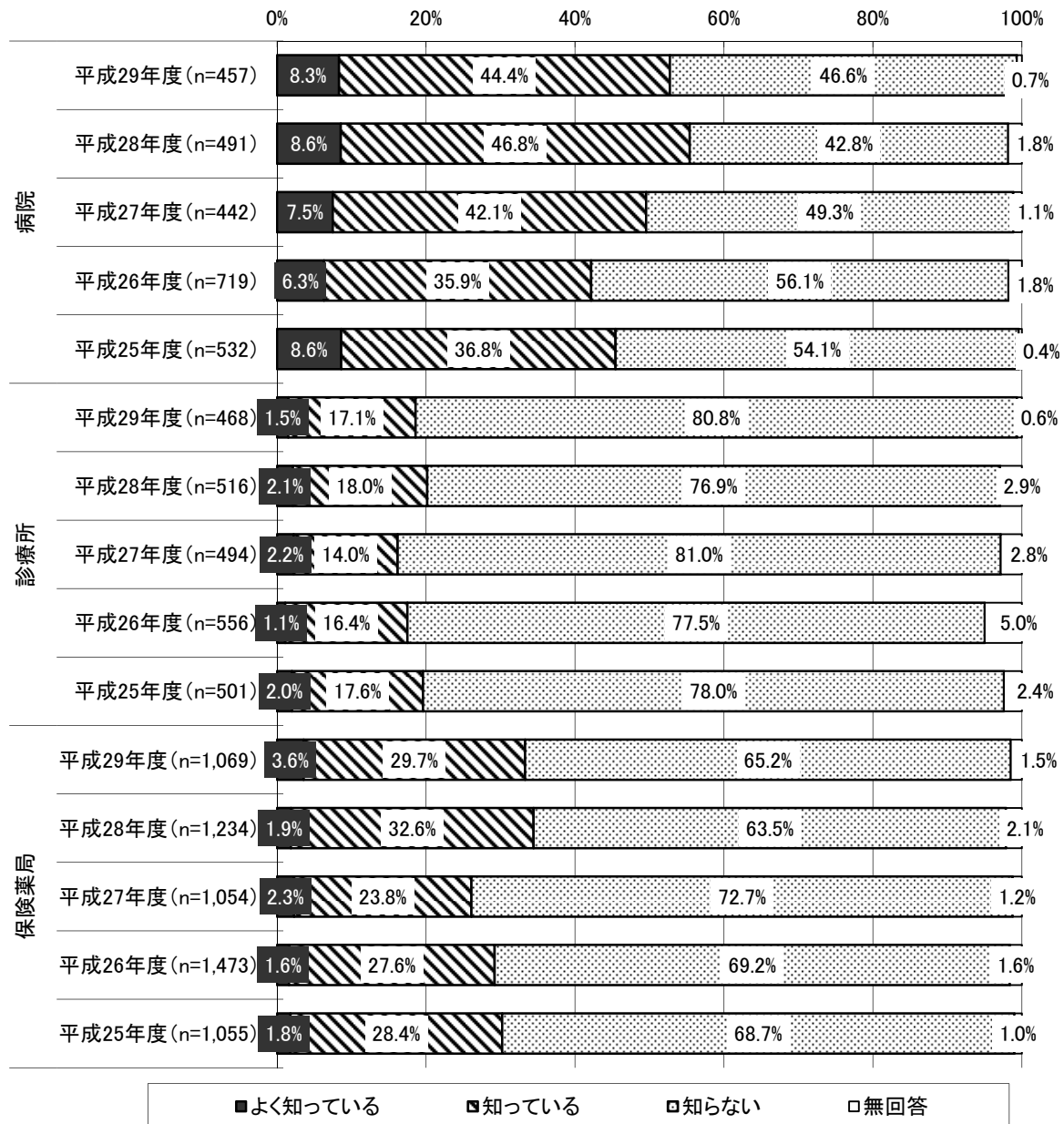
注) 「その他」の内容として、「先発医薬品との相違点」(同旨 11 件)、「バルクの製造国・製造元」(同旨 8 件)、「味・飲みやすさの改善点」(同旨 6 件)、「一包化、粉碎可否の情報」(同旨 5 件) 等が挙げられた。

③各種情報の認知度・活用状況

1) ジェネリック医薬品品質情報検討会

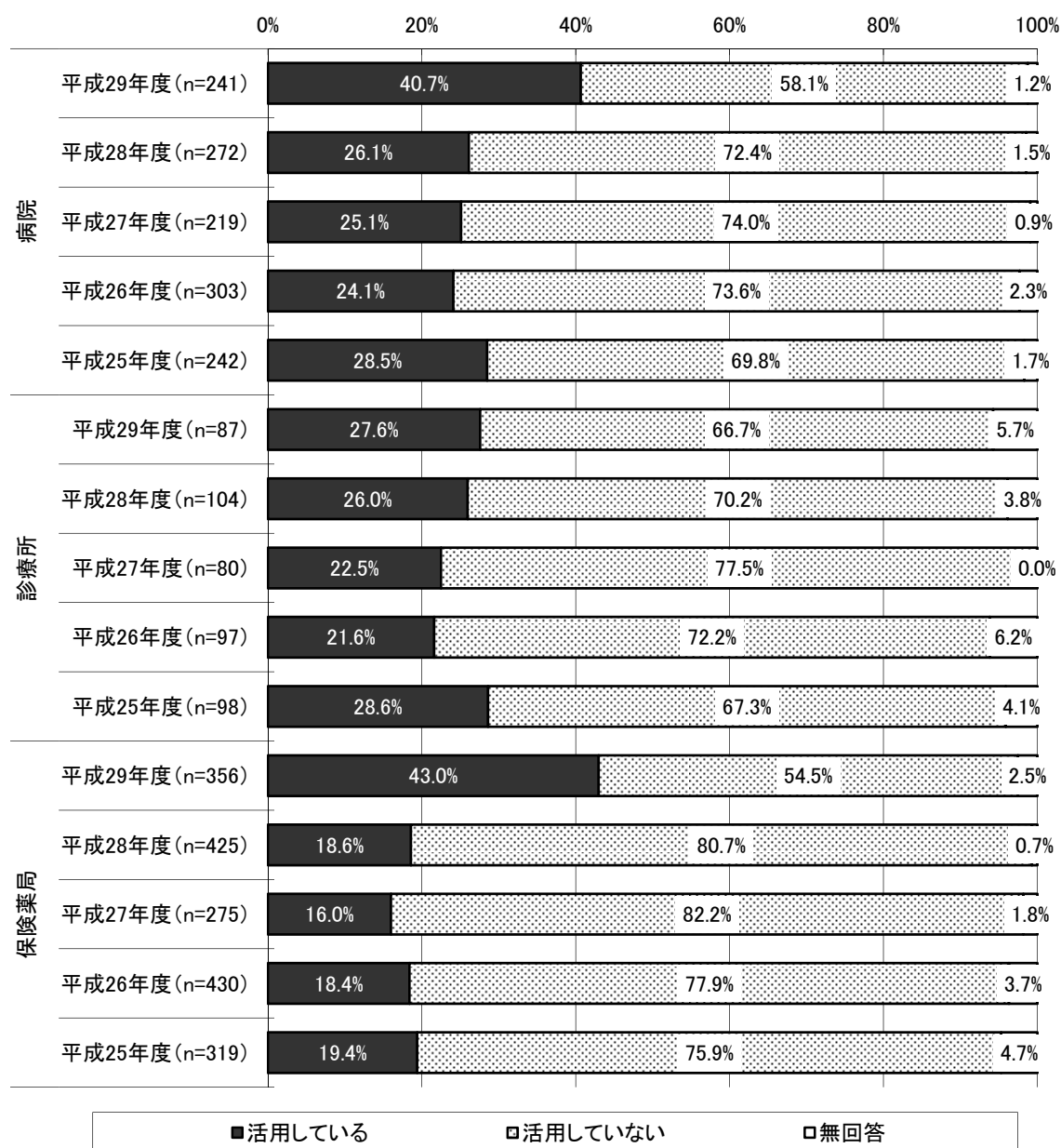
- ・「ジェネリック医薬品品質情報検討会」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が 52.7%、診療所が 18.6%、保険薬局が 33.3%であった。
- ・病院、診療所、保険薬局のいずれも、平成 28 年度と比較してこの割合はやや低くなっている。

図表 3- 129 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の認知状況【病院、診療所、保険薬局】



- ・「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の品質情報を「活用している」という割合は、病院が40.7%、診療所が27.6%、保険薬局が43.0%であった。平成28年度と比較して割合が高くなっている。特に病院と保険薬局では大幅に伸びている。

図表 3- 130 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の品質情報の活用状況
 (「よく知っている」「知っている」と回答した施設)【病院、診療所、保険薬局】



図表 3- 131 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の品質情報を活用していない理由及び
活用しやすくなる方法等

(「活用していない」と回答した施設)【病院、診療所、保険薬局】

○病院

- ・普及、啓発／内容の広報活動（同旨 4 件）。
- ・紙ベースで送付してくれれば目を通す／定期刊行物があればよいと思う（同旨 4 件）。
- ・DM で配布（e-mail）／メールマガジンのような品質情報の定期配信（同旨 4 件）。
- ・一覧できるような表形式で簡便なものがあると活用しやすい（同旨 4 件）。
- ・必要な情報をみつけにくい／PMDA の該当 HP が読みにくい（同旨 4 件）。
- ・必要ないため。MR・MS を通してもらえば活用しやすくなると思う（同旨 4 件）。
- ・必要を感じていないから／現在の情報で十分だから（同旨 4 件）。
- ・検索機能がないので使いづらい（同旨 3 件）。
- ・採用医薬品の変更を考える比較データがわかりやすければ活用する。
- ・病院薬剤師会を通して勉強会を開催する。
- ・存在を知っているだけでデータがどのように提供されているかわからない。積極的に知ろうとする時間がない。
- ・品質に問題があった製品名を具体的に挙げてほしい（メーカー名まで）。
- ・薬効分類による検討情報がアップされれば活用しやすい。
- ・どのような点が優れているか具体的な説明。
- ・年間予定生産量のデータ等。
- ・品質情報を検討・活用している時間的余裕がない。そのかわり、グループ本部からの情報を得ている。
- ・新しく発売された時にデータがない。
- ・活用の仕方がわからない。
- ・インターネットなど情報活用を整備して、十分な時間を確保できればいいと思う。
- ・目的の薬剤の情報がない場合が多い。／等

○診療所

- ・必要性を感じない／卸からの情報提供で十分／常時 MR に情報提供を依頼（同旨 8 件）。
- ・わかりにくい。資料が端的になるとよい。（同旨 3 件）。
- ・ネット環境を整備すること（同旨 2 件）。
- ・各学会のホームページにリンクできるように工夫してほしい（同旨 2 件）。
- ・認知度が上がるようにもう少し宣伝を行ってほしい（同旨 2 件）。
- ・詳細で具体的な内容と議論を開示する。形式的なものでは意味がない。
- ・定期的に情報を郵送。
- ・後発医薬品品目の評価に関する情報。／等

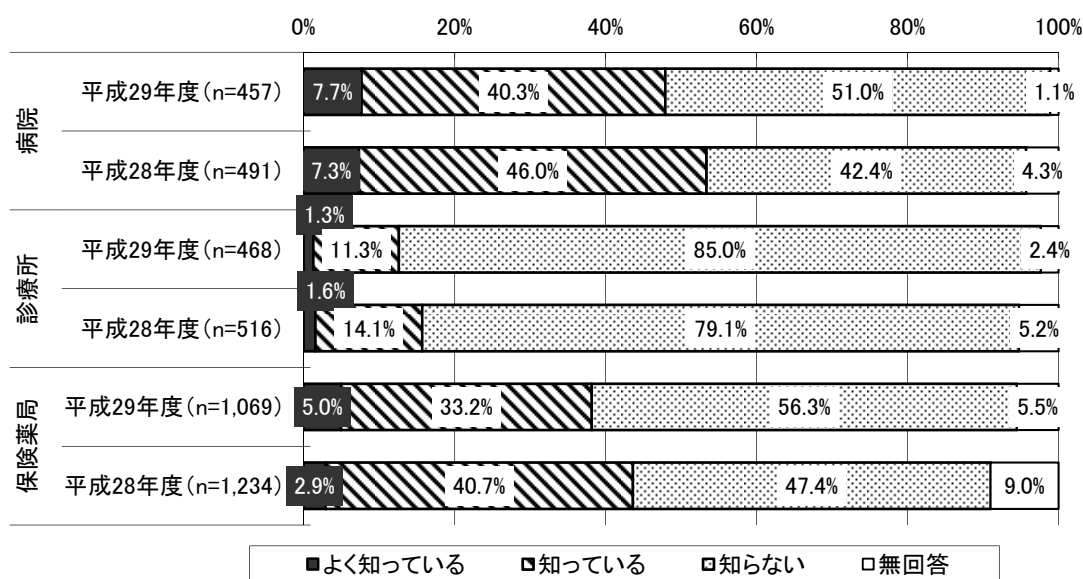
○保険薬局

- ・見やすく、わかりやすく／表にするなど内容をわかりやすく、簡潔に公表する（同旨 9 件）。
- ・薬剤師会から積極的な案内など活用方法がわかるとよい（同旨 8 件）。
- ・メールでの定期的な配布／PMDA のように情報のメール化（同旨 7 件）。
- ・薬剤師会の HP、雑誌に載せる／薬剤師会等の郵送物に定期的に入れてもらえれば活用できる（同旨 6 件）。
- ・ダイレクトメール／紙媒体で届くと、見るように意識する（同旨 6 件）。
- ・品質情報を得たい医薬品名からすぐに記載されているところに飛べると使いやすいと思う／調べたい情報がすぐ出るようわかりやすくすればよいと思う（同旨 6 件）。
- ・ホームページに公開されているデータが見にくいので、定期的に MR、MS 等を通じて情報を頂けると助かる（同旨 3 件）。
- ・卸やメーカーから得られる情報よりメリットがあるのであればどのようなメリットがあるのかをもっと周知すべき（同旨 2 件）。
- ・PMDA のおまとめ便などでデータの公開など／PMDA とのリンクと情報のアップ。
- ・後発医薬品内にアルコールが製造過程で使用されて「自分には合わない」など患者からのクレームがあったりする。品質の情報からでは得られないことが現場では多い。
- ・全ての製剤の情報があるわけではないため、調べたい製剤のメーカーの HP や学術部に確認した方が早く正確であるため。テープ剤のはがれやすさや軟膏・クリームの塗り広げやすさなどをメーカー毎に比較して情報公開していただきたい。
- ・採用薬を登録し、その医薬品に関する情報が出たらメールが送られてくるシステムがあると助かる。
- ・後発医薬品メーカーからの情報提供。
- ・味や錠剤の大きさなど各メーカーの特徴、特色などが書いてある方が活用しやすくなる。
- ・先発医薬品と異なる点について、要点のみの情報提供であれば活用しやすい。
- ・アクセスしやすいタイトルだと検索しやすい。
- ・試験結果に対する考察。判断方法の具体的手順の提案。グラフの見やすさの改善。使い方の提案を雑誌（医療関係者向け）に掲載。／等

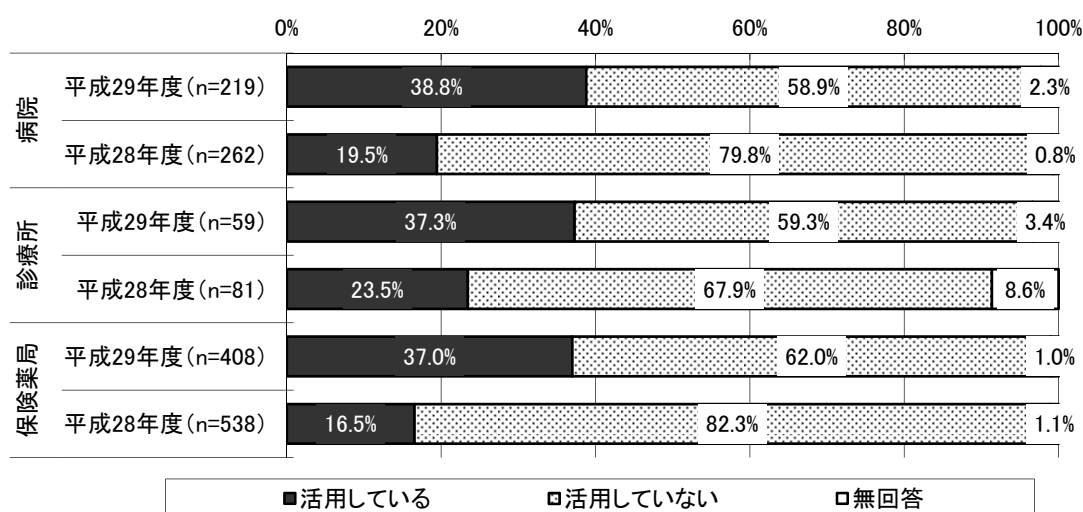
2) 医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

- ・ ジェネリック医薬品品質情報検討会での結果等を踏まえ、国では「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」を作成しているが、これについて「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が48.0%、診療所が12.6%、保険薬局が38.2%であった。
- ・ 「活用している」の割合は、病院、診療所、保険薬局のいずれも平成28年度と比較して高くなっている。

図表 3- 132 「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」の認知状況
【病院、診療所、保険薬局】



図表 3- 133 「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」の活用状況
（「よく知っている」「知っている」と回答した施設）【病院、診療所、保険薬局】



図表 3- 134 「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」を活用していない理由
及び活用しやすくなる方法等

（「活用していない」と回答した施設）【病院、診療所、保険薬局】

○病院

- ・ 必要性を感じない／メーカーのホームページからの情報で十分（同旨 9 件）。
- ・ 配布する／各施設への無料配布（同旨 8 件）。
- ・ 内容の広報活動／どのような点が優れているか具体的な説明（同旨 8 件）。
- ・ 最新で正確な情報に常にアップデートする（同旨 5 件）。
- ・ 情報が多い。PMDA のホームページとリンクさせてほしい（同旨 4 件）。
- ・ 検索しやすくする／加工しやすいデータの提供（同旨 4 件）。
- ・ しっかりと活用できる時間がない（多忙）（同旨 2 件）。
- ・ メール配信にて情報提供（同旨 2 件）。
- ・ 活用したい医薬品が載っていなかった（同旨 2 件）。
- ・ 採用医薬品の変更を考える比較データがわかりやすければ活用する。
- ・ 製品間の比較による違いがわかりにくい。
- ・ 品質よりも供給をまず確認しないといけないので、供給の担保がある品目のみ記載されていれば、活用するようになる。
- ・ 値段もあるとわかりやすい。
- ・ 目的の薬剤の情報がない場合が多い。
- ・ 医薬品の体内動態の試験データを一括でダウンロードし、編集可能なデータとして入手したい。
- ・ 溶出試験は製剤の評価であって、薬効（血中濃度）とは関連しないので参考としては小さい。
- ・ 生物学的同等性試験も被験者のバラツキによるので、大幅な違いがない限り参考程度。
- ・ 確認に手間がかかること。添加物等が採用の重要項目の最たるものではないため比較することがほとんどない。活用するために、後発医薬品メーカーがもってくるとよい。新規薬価収載の後発医薬品では PMDA からのデータ送信などもあればよいと考える。
- ・ 紙面が読みづらい。検討した医薬品が目次で一覧として見れるようになるとよい。
- ・ 後発医薬品のランク付け。

／等

○診療所

- ・ 読みやすくする／活用しやすい方策を提案（同旨 3 件）。
- ・ ネットでアクセスしやすい環境を整える（同旨 2 件）。
- ・ 検索のしづらさ、重要なことも不要なことも同じく羅列されているという見づらさが解消されればよいと思う。
- ・ 定期的に配布してほしい。
- ・ 定期的に簡潔にまとめて配布してもらおう。
- ・ 今の情報では後発医薬品の信用は回復されない。

- ・多忙な間に、煩雑で結果がわかりにくいものを時間かけてみてられない。不良な医薬品の改善がなされたのかも読み取れない。／等

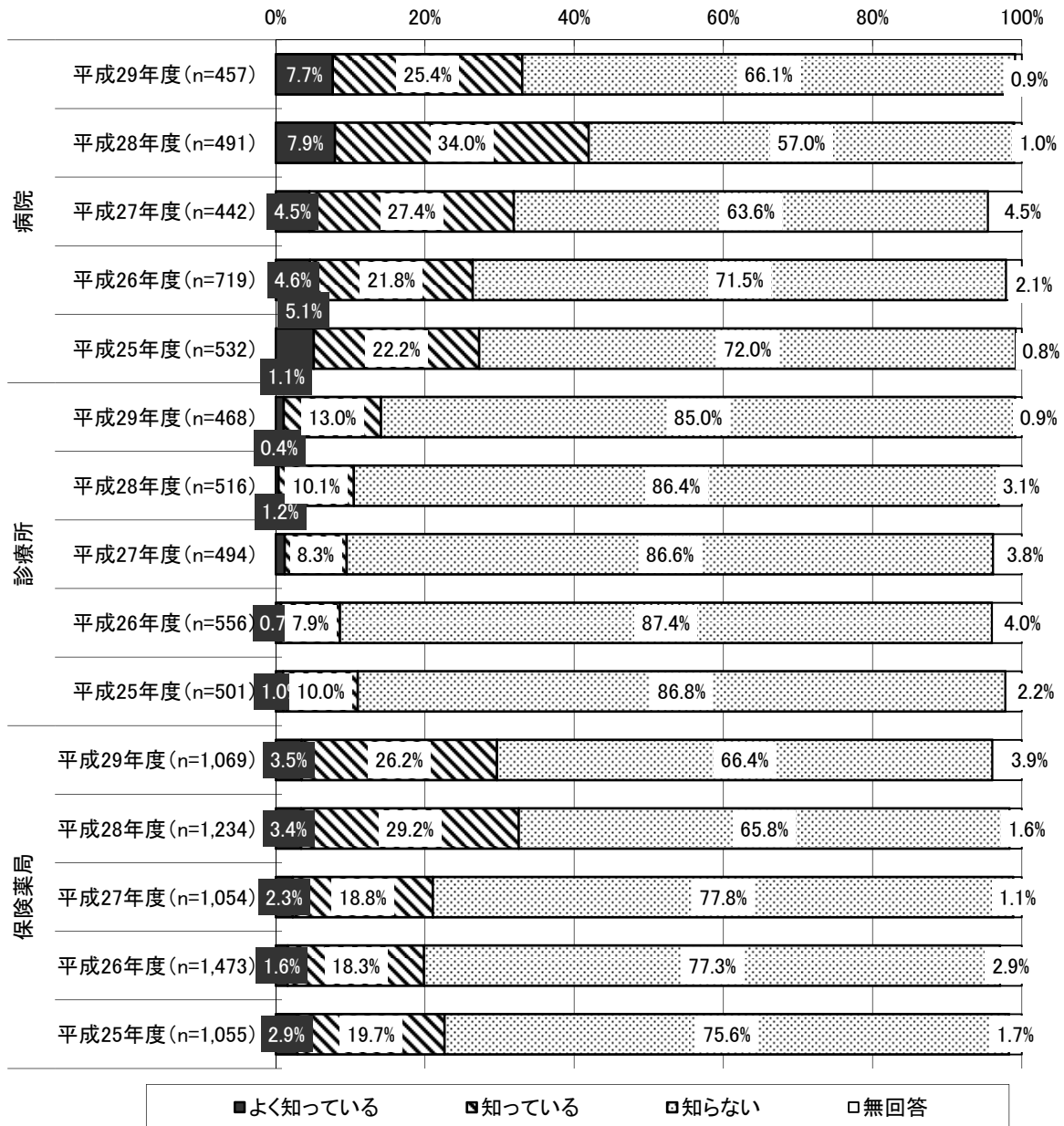
○保険薬局

- ・もう少し見やすくし、認知度を上げる／利便性、認知度の向上（同旨 9 件）。
- ・情報の集約・要約、見やすさ、検索機能の充実／情報量が多すぎてどれが自分の必要としている情報か探しにくい（同旨 8 件）。
- ・メールアドレス登録をして配信する／メールでの定期的な配信（同旨 7 件）。
- ・それぞれのメーカーの HP で必要な情報を収集しており、不明な点などはその都度電話にて問合せを行った方が早く正確であるため（同旨 7 件）。
- ・HP を使いやすくする（同旨 6 件）。
- ・活用の仕方がわからない／活用方法についての啓発（同旨 4 件）。
- ・定期刊行物と一緒に郵送／ダイレクトメール（同旨 4 件）。
- ・存在を知らない。機会があれば活用したいと思う（同旨 3 件）。
- ・大変参考になるデータだったので、今後積極的に活用していきたい（同旨 2 件）。
- ・ブルーブックを購入しても、新たに収載される後発医薬品が発売されるため追いつかない（同旨 2 件）。
- ・勉強会など啓発活動をする／薬剤師会の講習会等で説明する。
- ・活用する意義、活用した実際の症例でどのように役に立ったのか解説。
- ・粉砕などの安定性が記載されていれば活用する。
- ・製薬会社の HP からリンクされると見やすい／PMDA の添付文書中にリンクを貼る。
- ・後発医薬品の製剤間の比較はできるものの、人体に投与した時のデータがないため。
- ・試験結果に対する考察。判断方法の具体的手順の提案。グラフの見やすさの改善。使い方の提案を雑誌（医療関係者向け）に掲載。
- ・採用メーカーをどうするかは発売前に決定するため利用していない。発売前に情報を頂ける仕組みがあると有意義。
- ・後発医薬品メーカーからの情報提供。
- ・薬剤師会などを通して周知。
- ・個別の医薬品で調べられればよい。
- ・味や割線の有無、粉砕の可否等のデータがあるとよい。
- ・MS によるダイジェスト情報（コンパクトにまとめる）。／等

3) 日本ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」

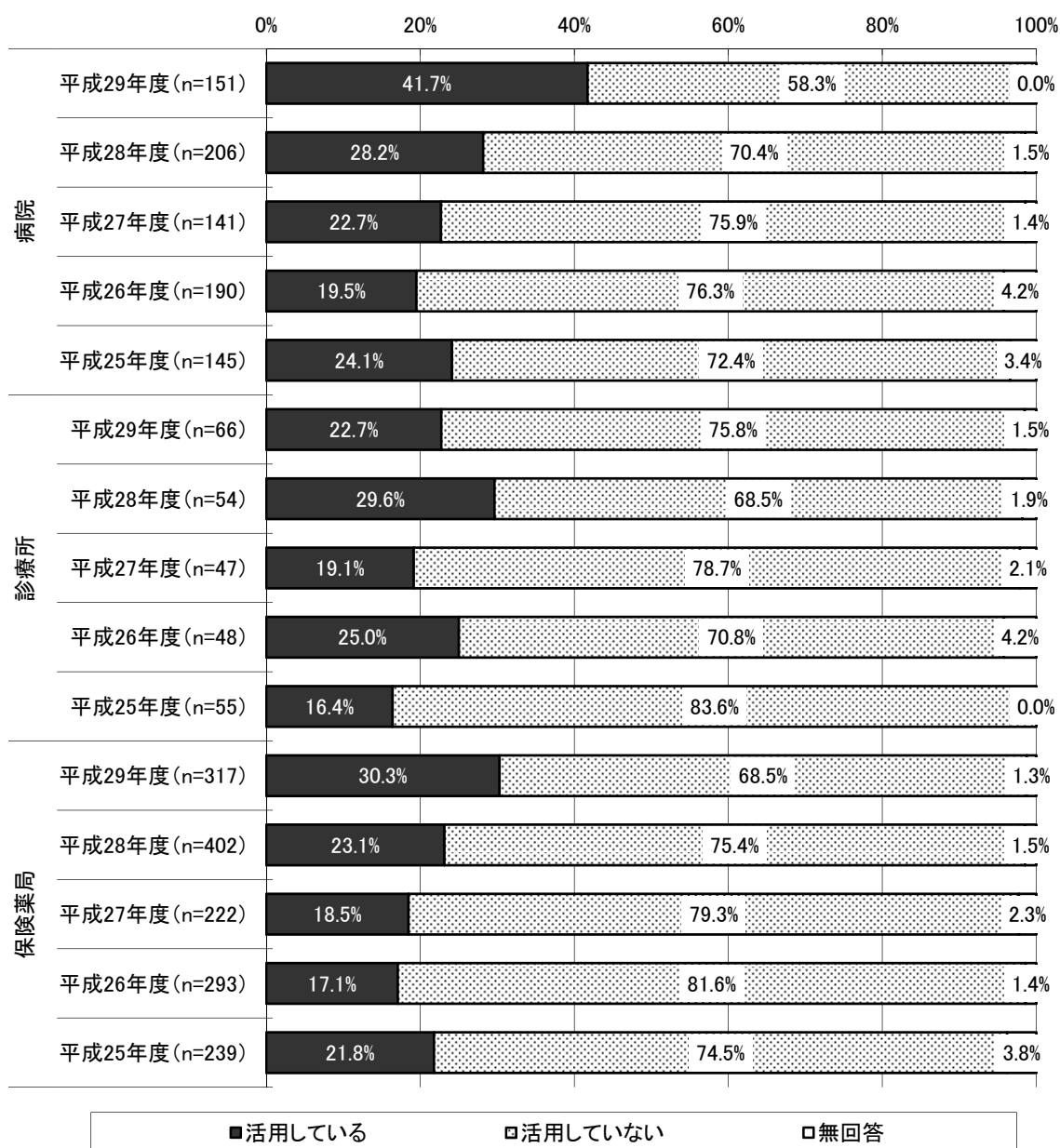
- ・ 日本ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が 33.1%、診療所が 14.1%、保険薬局が 29.7%であった。

図表 3- 135 日本ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」の認知状況
【病院、診療所、保険薬局】



- ・日本ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」を「活用している」という割合は、病院が41.7%、診療所が22.7%、保険薬局が30.3%であった。
- ・平成28年度と比較して、病院と保険薬局では増加している。

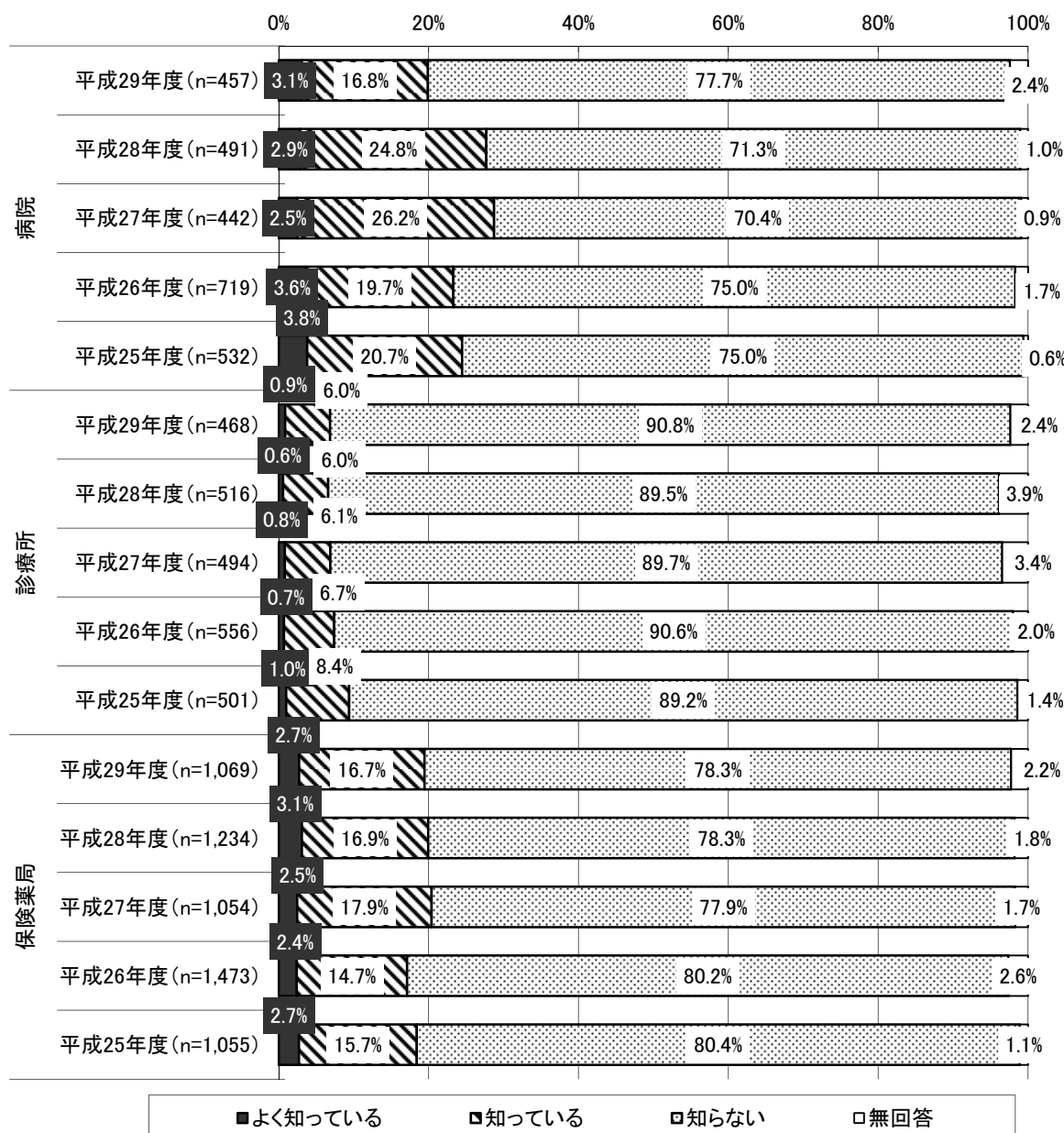
図表 3- 136 日本ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」の活用状況
 (「よく知っている」「知っている」と回答した施設)【病院、診療所、保険薬局】



4) 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の「ジェネリック医薬品の情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」

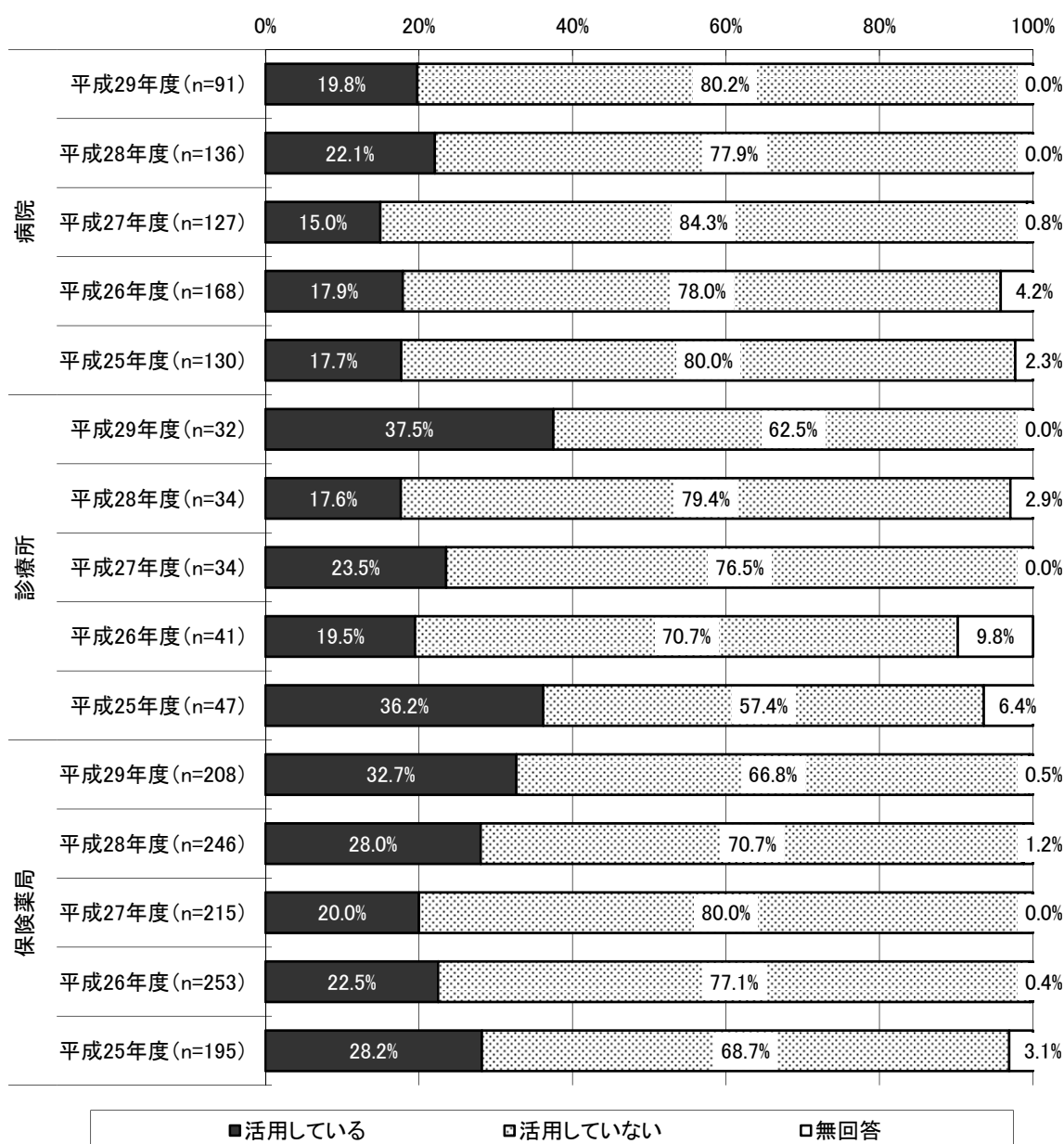
- ・ 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が19.9%、診療所が6.9%、保険薬局が19.4%であった。

図表 3-137 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」の認知状況【病院、診療所、保険薬局】



- ・ 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」を「活用している」という割合は、病院が 19.8%、診療所が 37.5%、保険薬局が 32.7%であった。
- ・ この割合は、平成 28 年度と比較して、診療所では 19.9 ポイント増加している。

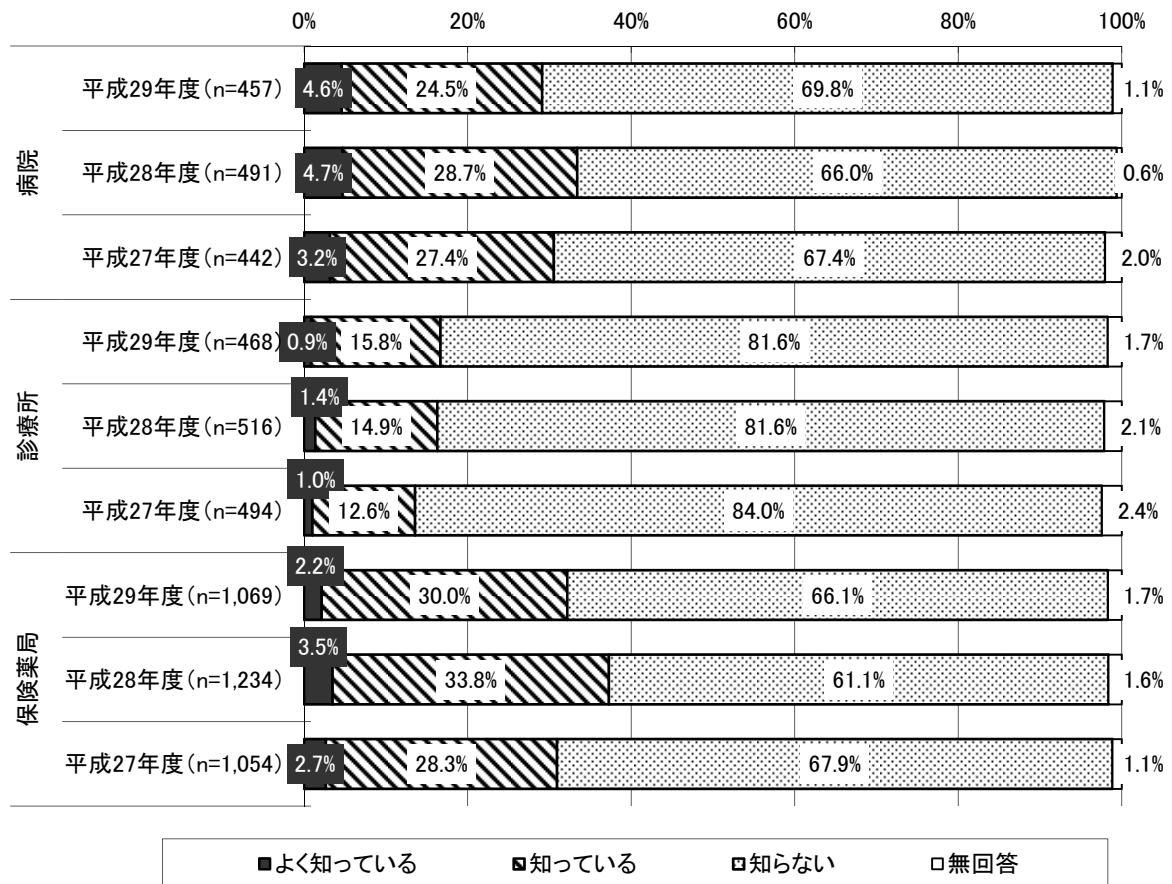
図表 3- 138 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」の活用状況（「よく知っている」「知っている」と回答した施設）
【病院、診療所、保険薬局】



5) 厚生労働省の「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」

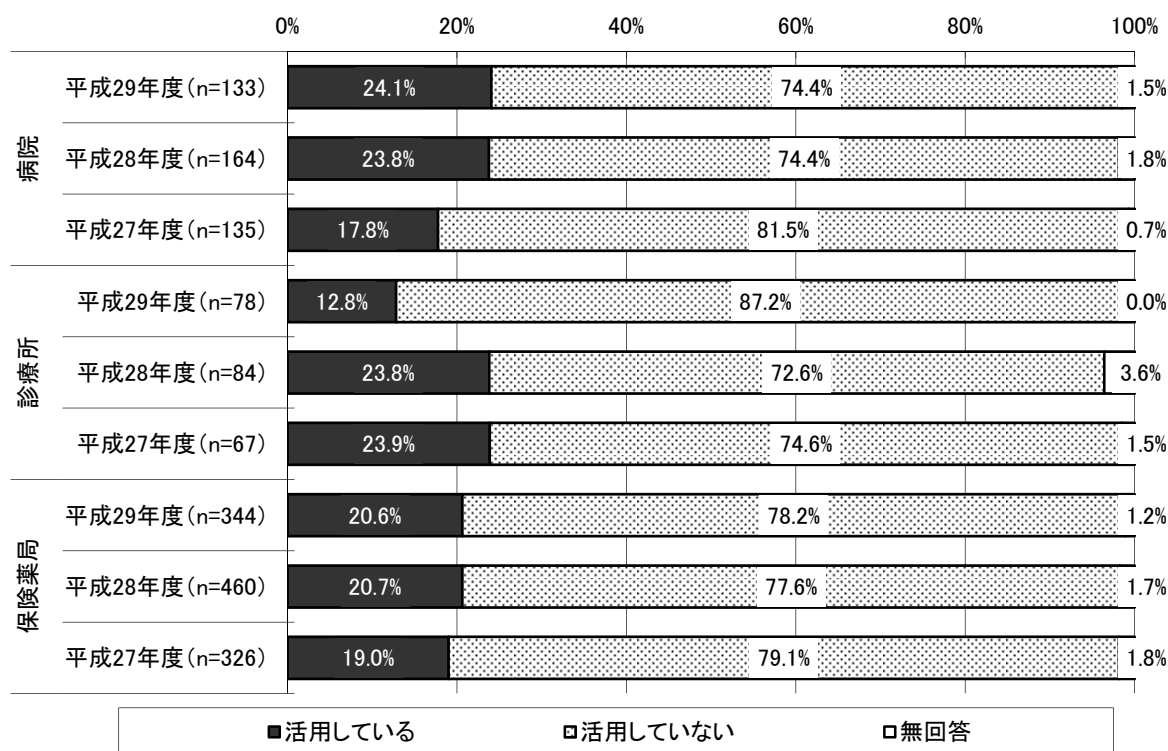
- ・ 厚生労働省の「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が29.1%、診療所が16.7%、保険薬局が32.2%であった。
- ・ 平成28年度と比較すると、病院と保険薬局でこの割合はやや低下している。

図表 3- 139 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」の認知状況【病院、診療所、保険薬局】



- 厚生労働省の「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」を「活用している」という割合は、病院では 24.1%、診療所では 12.8%、保険薬局では 20.6%であった。

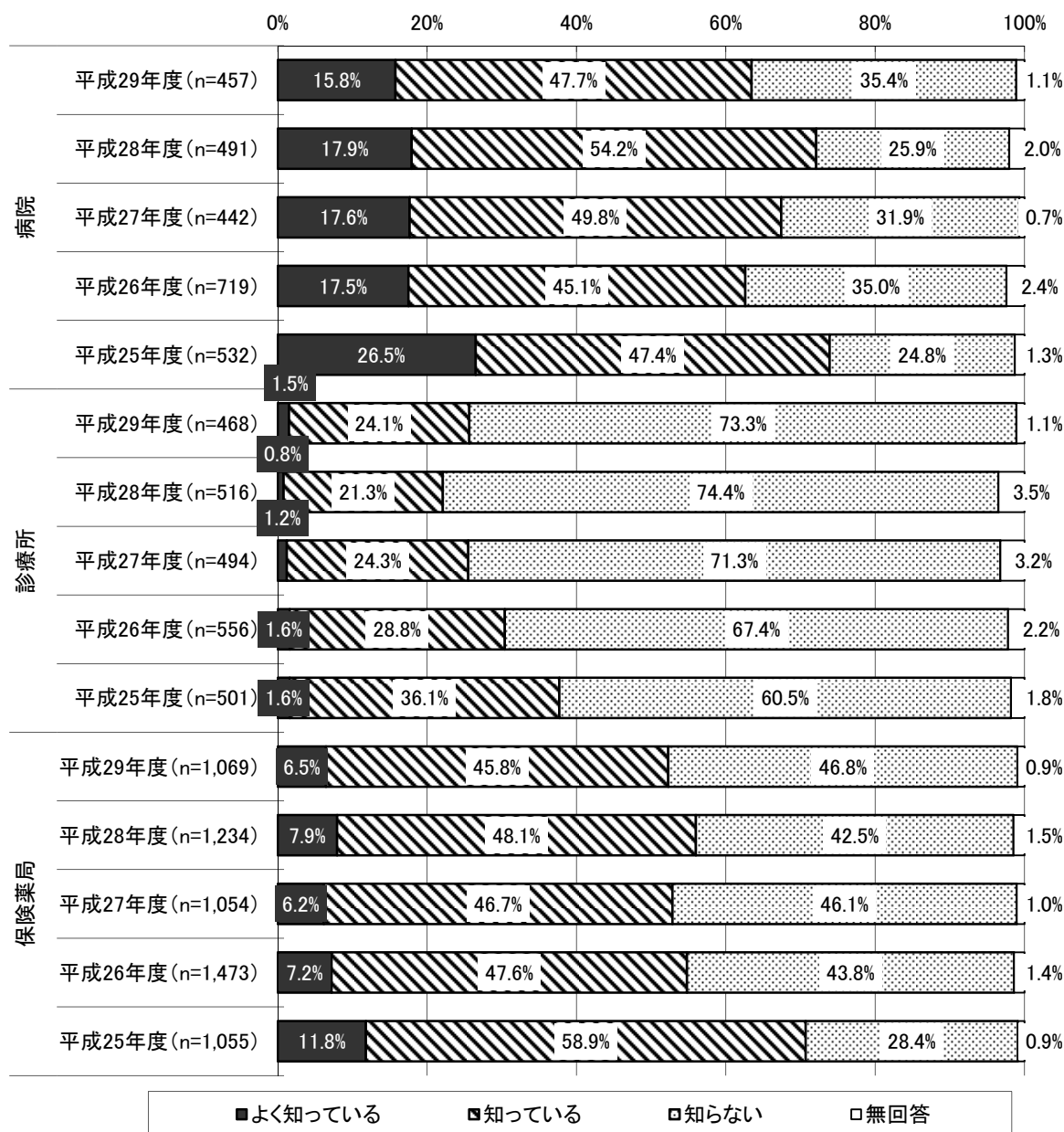
図表 3- 140 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」の活用状況（「よく知っている」「知っている」と回答した施設）【病院、診療所、保険薬局】



④「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の認知状況

- ・「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院では63.5%、診療所では75.6%、保険薬局では52.3%であった。
- ・この割合は、平成28年度と比較すると、病院と保険薬局ではやや低下している。

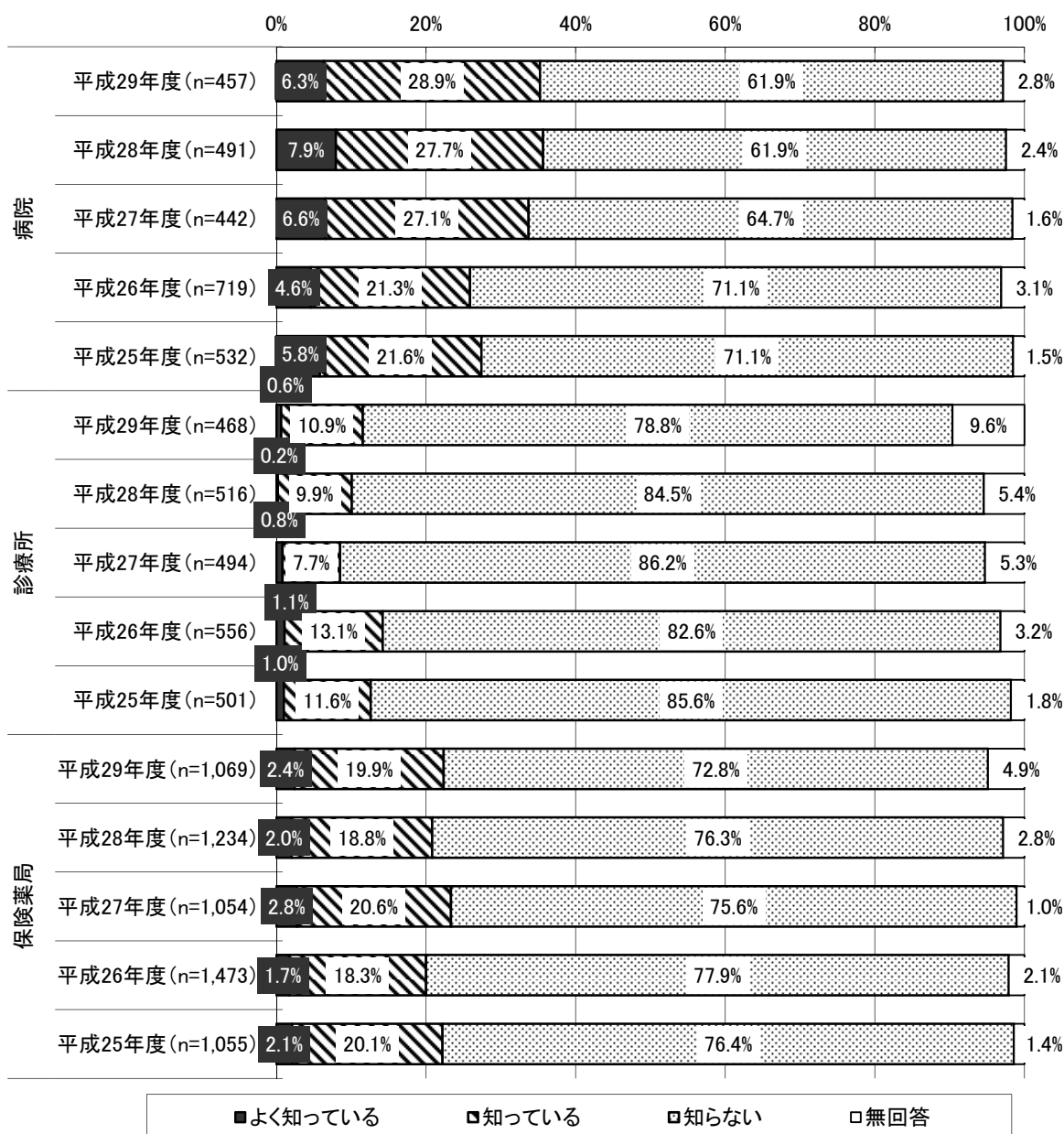
図表 3- 141 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の認知状況



⑤各都道府県における後発医薬品安心使用促進協議会の取組の認知状況

- ・各都道府県における後発医薬品安心使用促進協議会の取組について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院では35.2%、診療所では11.5%、保険薬局では22.3%であった。
- ・一方、「知らない」という割合は、病院では61.9%、診療所では78.8%、保険薬局では72.8%であった。

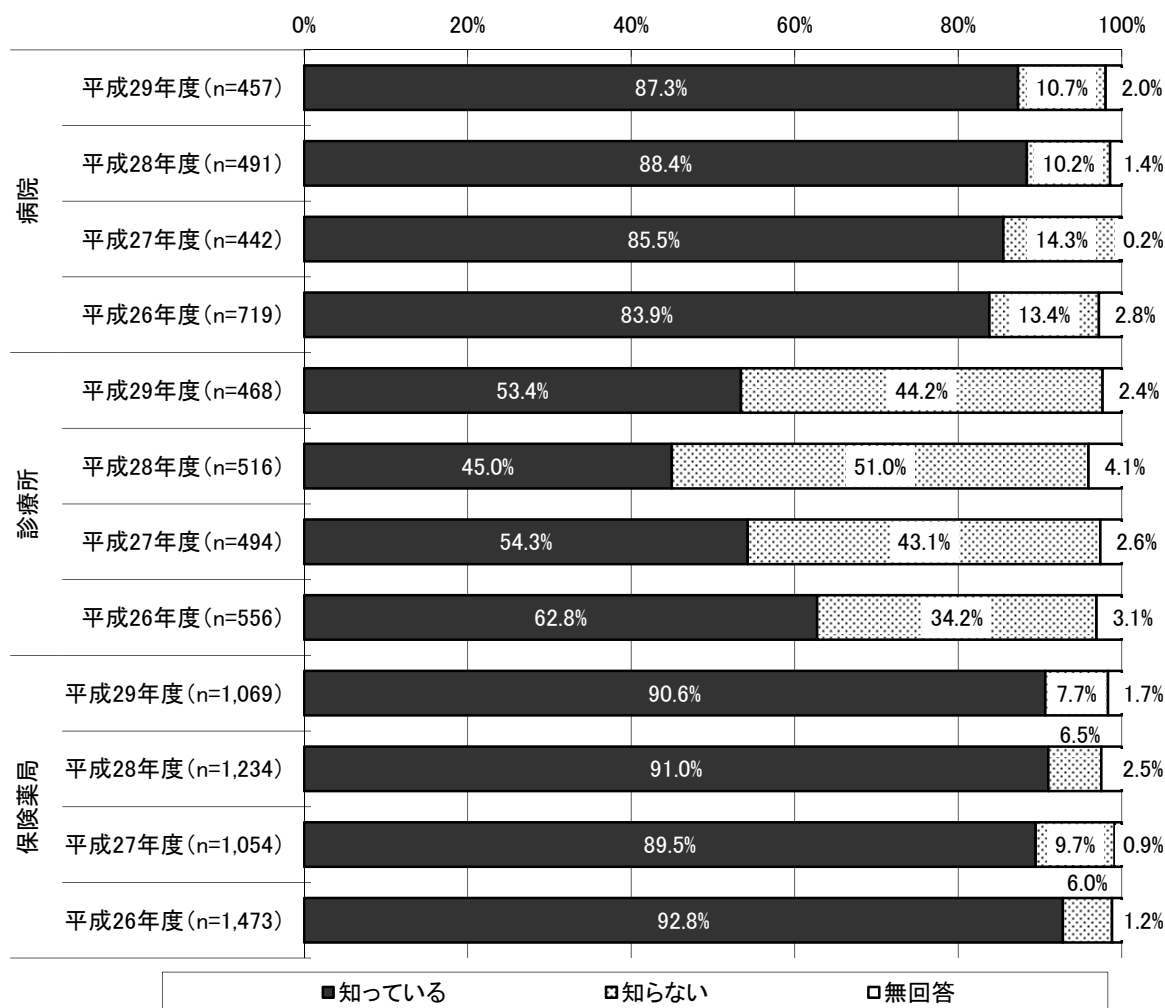
図表 3- 142 各都道府県における後発医薬品安心使用促進協議会の取組の認知状況



⑥新たな数量シェアの目標の認知状況

- 平成 29 年 6 月 9 日の閣議決定では、後発医薬品に係る数量シェアの目標について、平成 32 年 9 月までに 80%とすることを公表したが、この新たな数量シェアの目標について「知っている」という割合は、病院では 87.3%、診療所では 53.4%、保険薬局では 90.6%であった。診療所では「知っている」の割合が平成 28 年度と比較して 8.4 ポイント増加した。

図表 3- 143 新たな数量シェアの目標値の認知状況



注) 平成 26 年度、平成 27 年度については、平成 29 年 6 月 9 日閣議決定前の数量シェア目標について尋ねた質問である。

⑦都道府県や都道府県後発医薬品安心使用促進協議に実施してほしい取組

- ・ 都道府県や都道府県後発医薬品安心使用促進協議に実施してほしい取組として、以下の内容が挙げられた。

図表 3- 144 都道府県や都道府県後発医薬品安心使用促進協議に実施してほしい取組

(自由記述式)【病院】

○啓発活動の実施

- ・ 患者教育／広報活動／患者、医師に対する啓発活動 (同旨 19 件)。
- ・ 医師への働きかけ／医師会にも積極的に情報提供をしてほしい (同旨 14 件)。
- ・ 啓発活動として医薬品の一般名を覚えやすく短いものにする (同旨 5 件)。
- ・ 生活保護、児童に対する後発医薬品使用促進の取組 (同旨 4 件)。
- ・ 数量シェアの目標の意味をきちんと理解できるように情報発信をしないと後発医薬品の必要性はないと思われる。
- ・ 薬についての効用、つきあい方、経済面や副作用等の被害救済など安心して薬を服薬していける、パンフレットやアニメなどの動画、座談会など、身近に親しめて、理解しやすい状況を数多くつくってほしい。 /等

○勉強会・研修会の開催

- ・ 地域フォーミュラの推進 (同旨 3 件)。
- ・ 後発医薬品の品質に係る情報交換会を開催し、県内ではどのメーカーの後発医薬品が一番多いのか、後発医薬品の紹介などしてほしい。
- ・ 市民講座の開催。
- ・ 今後も「後発医薬品研修会」等を継続して開催してほしい。 /等

○供給体制に関する意見

- ・ 安定供給とフォローできる体制を強化してほしい (同旨 8 件)。
- ・ 発売する会社を選定し、品切れが発生しないシステムを作してほしい (同旨 5 件)。
- ・ 不安定な供給体制 (卸内の問題)、販売中止に伴う代替薬の出荷調整等、地域によって、また、施設によって供給に差があるため、切替を積極的に進めるにあたって障害となっている。安定供給できなかった場合のペナルティ等があれば、卸担当者も動きやすいかと思う。 /等

○メーカーによる情報収集・情報提供

- ・ 供給の確保。安全性情報の提供。有効性のデータ提示。バルク提示の義務化。薬価の一本化。製剤改良の促進。DI 対応可能な企業育成 (同旨 4 件)。
- ・ 後発医薬品メーカーによる勉強会等を開催してもらいたい。
- ・ 各メーカーの薬剤比較 (添加物、性状等) を積極的に HP で掲載してほしい。 /等

○データ・リストの公表等

- ・各医療機関の後発医薬品のシェアを公表してほしい／県内施設の採用リスト及び数量シェアの公表（病院、保険薬局も含む）（同旨 9 件）。
- ・提示されている採用品目リストの定期的更新をしてほしい。医療機関が少ないので医療機関名の非公表は仕方ないが、採用品目を公開しているようになっているので、再度検討してほしい（同旨 3 件）。／等

○その他

- ・後発医薬品変更の際に生じた問題等を集積し、その情報を公開する仕組みを確立してほしい（同旨 2 件）。
- ・都道府県別に数量シェアを出していると思うが、市町村別、大きい市では区別に分析をしてシェアの低いところに数量を増やすように働きかける。
- ・品目ごとのメーカーの割合を知りたい。
- ・後発医薬品の製造・販売メーカーが乱立し過ぎである。県等でメーカーの品質・供給の信頼度が判断できるデータを整備していただき、良質な医療の提供に繋げてもらいたい。
- ・レセプトデータは存在するのだから、都道府県における各後発屋号違いの使用量合計を見える化してもらいたい。また、各屋号でメーカーに報告されている副作用・製品の不具合情報も見える化してもらいたい。
- ・医師会の協力。／等

図表 3- 145 都道府県や都道府県後発医薬品安心使用促進協議に実施してほしい取組

(自由記述式)【診療所】

○品質確保・品質の情報

- ・品質の保証を確かなものにしてほしい (同旨 6 件)。
- ・安全性の情報提供 (同旨 5 件)。
- ・有効性と安全性に関する情報を十分提供してほしい (同旨 2 件)。

／等

○医師・患者への普及啓発・情報提供

- ・患者の一部に後発医薬品を知らない人がいるので広く広報してほしい (同旨 7 件)。
- ・患者への理解促進のための情報提供 (同旨 6 件)。
- ・使用する医師へもっと周知してほしい (同旨 2 件)。
- ・お薬手帳のさらなる普及。
- ・一般診療所向けの講習会をしてほしい。

／等

○データ・リストの公表等

- ・積極的な情報開示 (同旨 4 件)。
- ・副作用に関して定期的な情報 (同旨 3 件)。
- ・数量シェアを定期的 (毎月) に公表すること。
- ・後発医薬品メーカーが多すぎる。先発医薬品との品質・結果の同等性を示すデータを後発医薬品ごとに公開してほしい (有効性・均質性・不純物の purification、溶質性、カプセルの品質など)。
- ・医薬品の安全性と値段の比較がわかるようにしてほしい。
- ・先発医薬品と比較したデータを公表すること。
- ・先発医薬品との生物学的同等性試験の公開。
- ・副作用データの公開。

／等

○その他

- ・後発医薬品名がとても長く、わかりづらいことが多い。特に先発医薬品から変更した場合、患者からも大変不評なことが多い (同旨 2 件)。
- ・後発医薬品について先発医薬品と効能・副作用が同等であるという評価が必要 (同旨 2 件)。
- ・患者 (国民) にどのようなメリットがあり、デメリットはどんなことが考えられ、なぜ後発医薬品シェアを 80%以上とするとしているのかを知らせ理解を得るようにしてほしい。
- ・先発医薬品と後発医薬品が結びつかず混乱する。お薬手帳の後発医薬品が先発医薬品の何に該当するか表示するよう指導してほしい。

／等

図表 3- 146 都道府県や都道府県後発医薬品安心使用促進協議に実施してほしい取組
(自由記述式)【保険薬局】

○後発医薬品に関する情報提供

- ・後発医薬品の安全性、同等性の周知 (同旨 33 件)。
- ・品質向上 (同旨 7 件)。
- ・後発医薬品の有効性・安全性をメディアを通じて積極的に情報発信してほしい (同旨 6 件)。
- ・メディアの不適切な報道の対応 (同旨 5 件)。 / 等

○医師への情報提供・協力要請

- ・医師・医療機関への後発医薬品に対する理解を深める教育 (同旨 56 件)。
- ・変更不可の処方せんを減らす/なくす (同旨 23 件)。
- ・変更不可が多い医師・医療機関に対して指導を行ってほしい (同旨 17 件)。 / 等

○患者への啓発活動

- ・公費負担医療受給者や高齢の患者への後発医薬品使用促進・啓発活動 (同旨 38 件)。
- ・後発医薬品に対するネガティブなイメージを払拭するような活動 (同旨 31 件)。
- ・生活保護者や公費負担患者は申請時に後発医薬品使用の強制 (同旨 27 件)。
- ・患者への後発医薬品に対する理解を深める教育 (同旨 23 件)。
- ・後発医薬品使用促進のための通知や周知 (同旨 23 件)。
- ・CM・広告の利用 (同旨 16 件)。
- ・先発医薬品をどうしても希望する患者への啓発活動 (同旨 8 件)。 / 等

○メーカーに対する意見

- ・安定供給 (同旨 10 件)。
- ・製造中止・品切れを起こさないよう、後発医薬品メーカーを指導する (同旨 7 件)。
- ・1つの先発医薬品に対し後発医薬品を発表するメーカーが多すぎる (同旨 6 件)。 / 等

○その他

- ・一般名処方の推進 (同旨 30 件)。
- ・後発医薬品のある先発医薬品を選んだ際は、先発医薬品と後発医薬品の差額を自己負担にする (同旨 10 件)。
- ・個人への後発医薬品変更案内の継続実施 (同旨 10 件)。
- ・変更不可の医薬品に対する数量シェア換算の除外 (同旨 6 件)。
- ・都営のバスや電車、駅構内の広告にて後発医薬品を推奨したり、東京マラソンや東京オリンピックなどの大きなイベントにもポスターを貼ってアピールするなど、“都道府県としても後発医薬品を推進しています”ということを強くアピールしていただきたい (同旨 2 件)。 / 等

⑧新たな数量シェアの目標達成に向けての国に対する意見・要望等

- ・新たな数量シェアの目標達成に向けての国に対する意見・要望等として、以下の内容が挙げられた。

図表 3- 147 新たな数量シェアの目標達成に向けての国に対する意見・要望等

(自由記述式)【病院】

○安定供給体制の確保・強化

- ・供給停止などが起きないように後発医薬品メーカーに働きかけてほしい。また、供給停止となっても代替医薬品の新規取引が断られてしまうような状況を解消してほしい (同旨 7 件)。
- ・薬価が下がりメーカーとして利益確保ができなくなり製造中止とならないようにしてほしい。適切な薬価維持が必要 (同旨 4 件)。
- ・後発医薬品を 1 社しか販売していないと、十分な供給がされないことが多い。数量シェアに反映されることに納得できない。国としての検討を希望。
- ・売れないから販売中止としたメーカーには、ペナルティを課してほしい。 / 等

○品質の確保

- ・品質向上のため国が各メーカーへの監視・指導等をきちんと行ってほしい (同旨 4 件)。
- ・効能差異をなくすこと (同旨 4 件)。
- ・海外製造原薬の供給や不純物などが問題になっているので、承認審査を厳しくしていただきたい (同旨 2 件)。
- ・安かろう悪かろう、先発医薬品と化学構造のみ同じだからといって、同等医薬品と思えない。しかるべき先発医薬品メーカーと同様、臨床テストを行ってほしい。 / 等

○後発医薬品メーカー・後発医薬品の品目数等

- ・後発医薬品が一気に 20 社以上も出ると採用の際、選定に時間がかかるため、一品目に対し 10 社程度の認可に留めていただきたい (同旨 10 件)。
- ・現在のように、多数の製薬会社で後発医薬品を発売する形は望ましくないと考える。新薬の開発力も劣るし、卸での保管管理も膨大、物流コストもかかり、医療機関でも後発医薬品の選択に時間と労力がかかり、保険薬局も対応に追われる (同旨 7 件)。 / 等

○医薬品名称に関する意見

- ・薬剤名が長くなりすぎる。一般名は医師ですら覚えられないので、看護師や患者が覚えるのは不可能。先発名+「後発メーカー」みたいな薬剤名統一はできないのか。医療安全の観点からも 1 剤 1 名称がよい (同旨 9 件)。
- ・一般名称への変更時、旧販売名の経過措置期間を延長するか、旧販売名医薬品の使用期間内の使用を可能にしてほしい。 / 等

○適応症の違いの解消

- ・適応症が異なることなくタイムラグをなくしてほしい（同旨 6 件）。
- ・後発医薬品と先発医薬品の適応症の不一致の解消（同旨 3 件）。
- ・先発医薬品と同じ適応とするまで、データを集めてもらってから許可してほしい。／等

○医療関係者や患者への普及啓発等

- ・国民負担軽減のために行っていることだが、国民（患者）がそのことを理解していないと現場でトラブルが増えるので広報活動をしっかり行ってもらいたい（同旨 4 件）。
- ・医師の後発医薬品に対する理解（同旨 3 件）。
- ・後発医薬品を拒否する患者・医療機関がともにある。その場合は差額を患者・医療機関のどちらかが負担するなどのペナルティが必要だと思う。
- ・未だに「後発医薬品って何？」という声をよく聞く。後発医薬品の説明をしても「よくわからないので医師の書いている通り（先発医薬品）出して」と言われることが多い。厚生労働省が思っている以上に後発医薬品に対する認知度は低いように感じる（特に常時服薬している高齢者）。／等

○後発医薬品の数量シェア計算等

- ・後発医薬品数量シェア目標に向けて、どこの医療機関も一生懸命努力している。後発医薬品に対する加算はオーダーリングシステムを導入していないと厳しく、診療所レベルでも頑張りを受けて、診療報酬上、考慮してほしいと考える（同旨 7 件）。
- ・数量ベースの計算方法が薬剤によって異なる（点眼の 1 本、mL など）がややこしい。
- ・数量ベースだけでなく金額ベースにおける削減効果の議論もそろそろ必要になってくるのではと思う。／等

○情報の提供等

- ・医療機関が後発医薬品に切り替える際のデータ提供をメーカーに働きかけていただきたい。安定性、注射薬の配合変化など、開発にコストがかかっている分、他の様々なデータをとって、提供するような仕組み。
- ・後発医薬品が各メーカーから発売される時に、まとまった情報（品質等）を出してほしい。
- ・先発医薬品と対応が違うため、副作用が起きた時に医薬品被害救済制度を利用できるかが不明である。経済的に後発医薬品に移行しようとするが、適応外使用となり法的責任も含めて情報を公表していただけると助かる。
- ・原産国や製造国を開示してほしい。例えば中国で製造されていると安全性に問題がある可能性があるから避けるなどの判断材料になる。／等

○医療保険制度上の対応

- ・生活保護だけでなく、すべての患者において原則後発医薬品とした方がよいと思う（同旨 3 件）。

- ・一般名処方としても調剤薬局で先発医薬品を調剤できるシステムを改善すべき（同旨3件）。
- ・薬価ばかり下げないでほしい。目標が達成されない理由の1つに、後発医薬品の大幅な薬価ダウンがあると思う（同旨2件）。
- ・後発医薬品のある先発医薬品の扱いについて同一剤型の後発医薬品が発売されていない場合は、置換え率の算出から除外してほしい（同旨2件）。
- ・後発医薬品が入手できない（購入できない）場合は、数量ベース計算からはずしてほしい。
- ・アレルギー等の問題において先発医薬品を選択せざるを得ない場合は、専門医の意見、診断書などをレセプトに記入するなどの方法。
- ・英国のように国主導のフォーミュラリの制定をお願いしたい。
- ・外来患者での包括支払制度の導入や参照価格制度の導入。
- ・国の保険制度を改める必要があると思う。たとえば、北米（カナダ）では医療保障はあっても薬は実費というように本当に医薬品が必要でそれが高価であって負担が大きければ自然に後発医薬品を求めるようになり、やたらめったら医療機関を受診し、不必要な先発医薬品を処方してもらおうという考えがなくなると思う。／等

○その他

- ・AGを増やしていただきたい（同旨4件）。
- ・バイオシミラーの採用基準に苦慮している。その具体的な基準を示してほしい（同旨3件）。
- ・週刊誌の極端な報道を取り締まってほしい。薬機法で止められないのか。後発医薬品のみならず一般薬も服用してくれなくなる。しかもこっそりやめるので入院してから発覚することもある。
- ・後発医薬品の薬価を均一にしてほしい。／等

図表 3- 148 新たな数量シェアの目標達成に向けての国に対する意見・要望等
（自由記述式）【診療所】

○品質の確保

- ・製造方法や添加物も先発医薬品と同じものを増やしてほしい（同旨4件）。
- ・先発医薬品と同等であることのエビデンスの提供（同旨2件）。
- ・本当に先発医薬品と同等な医薬品であり続けているのかどうか、定期的な検査を課してほしい。
- ・同じ化学式だからといって同等なものとは考えにくい。塩でもその製法・生産地域により、味も値段も違うように薬も同様であり、後発医薬品で効能の違い、副作用の違いもあり、先発医薬品同様に臨床試験等を厳しくしてほしい。
- ・品質の監督指導。／等

○後発医薬品に関する情報提供

- ・副作用発生時の救済の実施状況を公表してほしい。ホームページでは気がつきにくいので、医師会等の医療安全委員会等での公表があると助かる（同旨3件）。

- ・後発医薬品の使用データの蓄積を情報提供し、報告するような仕組みを作してほしい（同旨 2 件）。
- ・主成分は同等でも添加物や基剤の違いで効果や副作用が異なることがあり（特に外用剤）、そういう点の情報提供がきちんとなされるようにご指導いただきたい。
- ・原料をどこから調達しているのか、製品ができるまでの信頼性の確立。
- ・後発医薬品の臨床的有効性を確認できるものを公表してほしい。後発医薬品によって有効性が異なる印象がある。同等性試験だけでは不十分で、後発医薬品を使用することでかえって治療が遅延するようでは困る。／等

○薬価について

- ・後発医薬品はもっと薬価を抑えると国民も後発医薬品を使いたくなると思う（同旨 3 件）。
- ・先発医薬品薬価を後発医薬品薬価と同じにしてほしい。
- ・後発医薬品の金額は全て同一にしてほしい。／等

○医療関係者や患者への普及啓発

- ・患者に後発医薬品の必要性・安全性などの情報提供をもっと行ってほしい（同旨 4 件）。
- ・患者及び医師へのさらなる啓発（同旨 2 件）。
- ・メディアを介して後発医薬品の安全性や必要性を情報提供していただきたい（同旨 2 件）。
- ・生活保護者への後発医薬品の使用については、国からしっかりと説明していただきたい。
- ・使用を多くしたいなら、もっと診療報酬をつけてほしい。医療機関のメリットがない。／等

○その他

- ・シェア目標を作らないでほしい（同旨 5 件）。
- ・AG の特異性を評価して助成制度を設け AG の比率を公表してほしい（同旨 3 件）。
- ・数量シェアを定期的（毎月）に公表すること。
- ・患者が患者自身の希望で先発医薬品を使う場合、10 割負担するなど、根本的な改善が必要。
- ・患者・医師の個人の問題にしないで、その医師が全ての処方に後発医薬品を使わないのであれば、何らかのペナルティを加えてもよいと思う。
- ・後発医薬品の安全性が重要なので各製薬会社を点数化して優秀な会社を順位化してほしい。
- ・後発医薬品の名前は元の薬の名前がわかるような工夫をしてほしい。紛らわしい薬の名前が多すぎる。
- ・先発医薬品を開発したメーカーが収益減により研究できなくなる、ということがないようにしてほしい。医薬品業界が未来に向けて前向きに活性化するような枠組みを構築。
- ・メーカーの品切れや供給停止などが起こらないように、メーカーに対して指導をしてほしい。

／等

図表 3- 149 新たな数量シェアの目標達成に向けての国に対する意見・要望等

(自由記述式)【保険薬局】

○安定供給体制の確保・強化

- ・供給停止や品切れ、出荷調整で供給できない品目があるので、メーカーへの安定供給を徹底してほしい (同旨 5 件)。
- ・安定供給できるか確認後、発売してほしい (同旨 4 件)。
- ・1 社のみの後発医薬品だと供給停止時のリスクがあるので対策をしてほしい (同旨 3 件)。
- ・一時的であれ、品切れなどを起こした医薬品とその先発医薬品の数量からの除外。品切れを起こしたメーカーへの罰則の設置 (同旨 3 件)。
- ・季節商品などの品切れを起こさないようにしてほしい。 / 等

○品質・規格の確保

- ・同一成分、同一適応なものを販売してほしい。安定供給が第一だが、適応が違う商品は発売しないでほしい (同旨 5 件)。
- ・品質・安全性の向上の施策 (同旨 4 件)。
- ・後発医薬品発売時に、先発医薬品と効能が異なるという状況を生み出さない (同旨 3 件)。
- ・使用感も同等にしてほしい。審査内容の厳格化。使用感が異なるとのことで後発医薬品を採用しない医師がたくさんいる (同旨 3 件)。
- ・規格は先発医薬品と統一してほしい。特に外用薬において、薬価にてボトル製品の単位の規格を同一にしてほしい。
- ・外用薬 (例えば軟膏の混合可否情報) の規制がゆるくてとても推奨できない。 / 等

○後発医薬品メーカー・後発医薬品の品目数等

- ・申請のあったメーカー全てに対して薬価収載を行うのではなく、品質などよいものを 10 社以内に厚生労働省で絞るべきである (同旨 11 件)。
- ・後発医薬品メーカーの絞り込み。メーカーが多く、指定されると在庫が増える原因になる (同旨 3 件)。
- ・1 つの薬に対して、後発医薬品は 5 社位の販売にしてほしい。メーカーが多すぎ (同旨 2 件)。

/ 等

○後発医薬品に関する情報提供

- ・患者への後発医薬品の安全性、品質などの情報提供。
- ・後発医薬品品質情報検討会等で、外用剤についても内容を充実させてほしい。
- ・品質の確保と不具合情報の収集と公開。
- ・添加物、安定剤、賦形剤等の詳細の公表。 / 等

○変更不可の処方せんの廃止、一般名処方の推進等

- ・「後発医薬品への変更不可」の処方せんの撤廃 (同旨 39 件)。
- ・一般名処方の徹底、銘柄指定の廃止、薬剤師と患者間での銘柄変更の自由化 (同旨 21 件)。

- ・明確な理由がない後発医薬品変更不可や全てを変更不可にする処方医に対しペナルティを課すルールを作ってほしい（同旨 13 件）。
- ・医師が処方せんに特別な意図もなく変更不可をつけていることがあるため、変更不可を減らす取組をしてほしい（同旨 11 件）。
- ・変更不可とする場合は変更不可の明確な理由を記載することを義務化する（同旨 8 件）。
- ・一般名処方だけでなく後発医薬品名記載での処方があるとさらに推進できる（同旨 2 件）。

／等

○薬局における在庫負担の軽減

- ・薬局の在庫過多を考えてほしい（同旨 4 件）。
- ・後発医薬品として発売されているものの中で、1つの先発医薬品に対して発売するメーカーが多すぎて在庫が増える（同旨 2 件）。
- ・後発医薬品が新たに出回る場合、薬局の先発医薬品の在庫が残ってしまい、廃棄となってしまう。小包装品など、廃棄を減らすために協力してほしい。

／等

○医療機関・医療関係者への普及啓発

- ・後発医薬品変更不可の処方せんを発行する医師への指導（同旨 23 件）。
- ・薬局だけでは数量向上の限界があるため医師側に強制的に後発医薬品の処方を促してほしい（同旨 20 件）。
- ・後発医薬品の正しい理解を医師に啓発してほしい（同旨 12 件）。
- ・医療機関への働きかけを強化していただきたい（同旨 7 件）。
- ・全て後発医薬品変更不可のチェックを入れている医療機関に対して、後発医薬品の安心使用について情報提供。

／等

○患者・国民への普及啓発

- ・今まで以上に高齢者等に後発医薬品を使用するよう促してもらいたい。公費負担の方は、極力、後発医薬品を使用するように定期的に促してほしい（同旨 15 件）。
- ・内容をポスター、TV コマーシャル、新聞などで後発医薬品の製薬会社とは別に、国として啓発活動をもっと行ってほしい（同旨 11 件）。
- ・国からの推奨であることが認知されれば、より変更がしやすくなると思う。後発医薬品の安全性についても国からの情報提供が有効だと思う（同旨 8 件）。
- ・いまだに医師、患者とも後発医薬品を信用していない人が多い。しっかり理解させてほしい（同旨 7 件）。
- ・国としても、都道府県としても、後発医薬品使用を推進していくということをもっとアピールしてほしい（同旨 7 件）。
- ・生活保護の患者に対して丁寧な説明（同旨 6 件）。
- ・患者側への啓発を活発に行ってほしい（同旨 5 件）。
- ・公共広告機構等の CMなどで後発医薬品にしないと医療保険が破綻することをしっかり伝える（同旨 2 件）。

／等

○後発医薬品の数量シェアの計算等

- ・数量シェアの目標値が高く、なかなかその値に達することが難しい。先発医薬品のみの医薬品を処方（後発医薬品が販売されていない物）されるケースが多く、数量シェアが伸び悩んでいる。
- ・現在、国が進めている後発医薬品の使用促進でかなり数量シェアは伸びるのではないか。さらに数量シェアを伸ばすには後発医薬品の使用に関して処方点数、調剤点数を引き上げると数量シェアの達成は速いのではないか。
- ・数量だけでなく金額も考えてほしい。 / 等

○医療保険制度上の対応

- ・後発医薬品への変更不可の患者に対して先発医薬品との差額分について自己負担を義務化する（同旨 44 件）。
- ・公費負担のある場合、本人の希望によらず原則後発医薬品の使用にする（同旨 30 件）。
- ・医療費無料の方（小児など）が先発医薬品希望の場合の自己負担分の請求実施（同旨 10 件）。
- ・同一成分の後発医薬品の価格を統一してほしい（同旨 6 件）。
- ・後発医薬品が発売になった時に、先発医薬品の薬価も同額に下げべき（同旨 6 件）。
- ・後発医薬品調剤体制加算を増額してほしい（同旨 3 件）。
- ・今後も後発医薬品調剤体制加算の調剤報酬を維持してほしい。生活保護などの公費単独患者も後発医薬品の数量割合の計算に入れるべき（同旨 3 件）。
- ・後発医薬品調剤体制加算が廃止された際に他の点数の設定はあるのか。 / 等

○その他

- ・週刊誌等による、“後発医薬品＝粗悪品・劣化品”というイメージの払拭を行ってほしい（同旨 9 件）。
- ・患者に後発医薬品を勧めやすいよう、もっと AG を普及させてほしい（同旨 6 件）。
- ・特許の切れた先発医薬品の薬価を後発医薬品と同じにして、どちらも選択できるようにすればいいと思う。そうすれば後発医薬品の数量シェアを気にせず、医療費も抑えられ、患者もフラットな目線で薬を選択できる。
- ・広報等で現状の達成率や達成するとどうなるのかを広く知らせてほしい。
- ・海外のようにガイドライン等で後発医薬品の優先的使用を促す。 / 等

⑨新たな数量シェアの目標達成に向けての後発医薬品メーカーに対する意見・要望等

- ・新たな数量シェアの目標達成に向けての後発医薬品メーカーに対する意見・要望等として、以下の内容が挙げられた。

図表 3- 150 新たな数量シェアの目標達成に向けての後発医薬品メーカーに対する
(自由記述式)【病院】

○安定供給体制の確保・強化

- ・安定供給をお願いしたい。途中で販売中止するくらいなら、最初から販売しないでもらいたい。一つのメーカーが販売中止になると、その分の出荷量が他のメーカーに流れ、そのメーカーも品切れを起こしてしまう(同旨12件)。
- ・責任をもって供給を続けていただきたい。供給停止するのに「諸般の事情」とかではなく、ちゃんと納得できる理由を示すべき(同旨8件)。
- ・製造中止・取扱い中止や欠品を起こさないように切に願う(同旨6件)。
- ・新規購入不可ではなく、十分な在庫の確保をお願いしたい(同旨2件)。
- ・原薬の調達に力を入れていただきたい。原薬の国産化に取り組んでいただきたい。
- ・先発医薬品について、後発医薬品の選択肢が一社のみの場合、需要が集中するにもかかわらず後発医薬品メーカーに供給を賄うだけの体制がなく、実際は後発医薬品に切り替えられないことがある。後発医薬品メーカーが1社しかない場合に、需要と供給のバランスがとれるような制度(後発医薬品メーカーにインセンティブを設ける。診療報酬上の「後発医薬品が存在する先発医薬品」の対象から一時的に外すなど)が必要。
- ・後発医薬品への切替は、安定供給体制が最も重要である。製薬企業の安定供給に対する責任、製造・販売中止の際の余裕を持った適切な情報提供(特にディーラーとのかい離をなくす)を特にお願したい。
- ・供給体制を整えてほしい。欠品や製造中止は早めに確実に知らせしてほしい。 / 等

○情報提供体制・内容の充実

- ・後発医薬品メーカーの提供情報が十分でない時がある。先発医薬品メーカーに準ずるくらいの情報提供を希望する(同旨4件)。
- ・定期的な情報提供(同旨2件)。
- ・医薬品情報をメーカーに問合せでも先発医薬品のメーカーの答えを言われることが多く、情報収集をしっかりしてほしい(同旨2件)。
- ・各メーカーで集積している製品の不具合情報(回収にはならない程度、クレームなど)も公開してもらいたい(同旨2件)。
- ・後発医薬品メーカーはMRが少ないのでWebサイトでの情報提供の充実化を図る。
- ・一包化、簡易懸濁の情報を掲載してほしい。
- ・硬度に対する情報も欲しい。後発医薬品への変更を検討した際に、硬度の低下があり、やむを得ず先発医薬品を使い続ける必要があった。

- ・院内の採用品目を提示し、切替可能な品目のリストを作ってもらえるとよい。
- ・後発医薬品品質情報が得られやすいようにしてほしい。

／等

○品質・製造上の工夫等

- ・基本的に剤形や色調等は先発医薬品と同様にしてほしい（同旨2件）。
- ・錠剤の印字がはっきり見える、深く割線を入れるなどの工夫をしてほしい（同旨2件）。
- ・大包装しか発売されていないと先発医薬品を使うことが多い。小包装で使用期限が長いものを作ってほしい。少量規格の商品の提供をしてほしい（同旨2件）。
- ・最低限の品質の確保と安定供給。
- ・後発医薬品の使用推進が実施されるようになってから、後発医薬品の剤形や表示が改善された。それ以前から発売されている後発医薬品の剤形や表示も現代的な新しいわかりやすい服用しやすいものに改善していただけるとよい。
- ・技術を高め先発医薬品を上回る品質の向上を目指してほしい。

／等

○後発医薬品メーカー・後発医薬品の品目数・医薬品名称等

- ・販売メーカーが多すぎる。品目ごとに販売メーカー数を最小限に決めてほしい（同旨5件）。
- ・様々なメーカーがありすぎて管理が大変。情報収集も薬剤ごとに異なるメーカーに対して行うのは手間がかかる。
- ・「商品名＝成分名」としてほしい。後発医薬品が多数販売される中、後発医薬品の商品名は医療安全の面からも好ましくない。

／等

○その他

- ・AGの方が受け入れられやすいためAG品目を増やしてほしい（同旨3件）。
- ・会社名が変更になる度、マスター変更しなければならず迷惑である。
- ・AGに頼っていては世界に通用しない。
- ・AGの後出し発売は控えてほしい。
- ・共同開発品については、統一銘柄で販売してほしい。同一データを用いた場合、グラフ表などの表記を統一すること。

／等

図表 3- 151 新たな数量シェアの目標達成に向けての後発医薬品メーカーに対する
 (自由記述式)【診療所】

○安定供給体制の確保・強化

- ・安定供給体制の強化。供給できなくなる場合は速やかに情報提供をしてほしい。対応がひどいメーカーがある。
- ・安定供給できる体制をお願いしたい。 /等

○情報提供体制・内容の充実

- ・後発医薬品メーカーの MR の定期的な訪問 (同旨 5 件)。
- ・副作用情報、添加物の表示など (同旨 5 件)。
- ・全般的に情報の提供をお願いしたい (同旨 2 件)。
- ・先発医薬品と比較した後発医薬品における副作用の出現割合をわかるようにしてほしい (同旨 2 件)。
- ・同等性試験・副作用データなどの情報提供をお願いしたい (同旨 2 件)。
- ・先発医薬品と後発医薬品が対照できる一覧表があれば助かる。
- ・ネット上などでもよいので、副作用情報をまとめて原因を特定してほしい。
- ・後発医薬品メーカーであっても薬を販売して利益を得ているのであれば患者への説明等の資料を準備してほしい。
- ・生産国のみならず、材料の調達国等の情報も添付文書に載せてほしい。 /等

○品質・製造上の工夫等

- ・後発医薬品は種類が多いが、その品質の落差が大きい。粗悪なものがある (同旨 3 件)。
- ・先発医薬品と全く同じ物を製造してほしい (同旨 2 件)。
- ・先発医薬品と同じ色形などにされているのはよいが、先発医薬品にないよい特長が欲しい (薬に名前が印字されている、少し小さくなって飲みやすくなっている、などの特長) (同旨 2 件)。
- ・品質保証は絶対必要な条件と思う (同旨 2 件)。 /等

○その他

- ・インターネット・テレビ・雑誌等で後発医薬品会社の取組、安全性、有効性を広く伝えてほしい。患者の中には抵抗感のある方がいる (同旨 2 件)。
- ・AG を多くつくってほしい。
- ・先発医薬品と同等であることのエビデンスの提供。
- ・同一品目の薬を多くのメーカーが一斉に販売するのはやめてほしい。
- ・薬価を下げる努力をしてほしい。 /等

図表 3- 152 新たな数量シェアの目標達成に向けての後発医薬品メーカーに対する
(自由記述式)【保険薬局】

○安定供給体制の確保・強化

- ・品切れ、販売中止、製造中止がないよう一定数の基準を作してほしい (同旨 64 件)。
- ・安定供給。発売してすぐの品薄や、慢性的な品薄には困ることがある (同旨 59 件)。
- ・一社だけの販売品に関して流通しないことが多々ある (同旨 6 件)。
- ・後発医薬品は、注文から納品までの時間がかかることが一般的に多いので困る (同旨 6 件)。
- ・販売中止になる医薬品に対して後継品に関する情報を早めに教えてほしい (同旨 3 件)。
- ・途中で採算が合わなくなると、製造販売中止するのはやめてほしい (同旨 3 件)。
- ・シーズンに片寄って処方される医薬品はよく規制がかかり、入荷が遅れることがあるので気をつけてほしい (同旨 3 件)。
- ・供給困難な時に新規の取引先は受けつけないなどの対応はやめてほしい (同旨 3 件)。
- ・特定の卸だけ納入していない後発医薬品メーカーがある (同旨 3 件)。
- ・同じ品目の後発医薬品が複数ある場合でも 1 つが供給停止となると他社もすぐに供給に制限が入る。もう少しフレキシブルに増産してほしい (同旨 2 件)。
- ・販売する会社が変わったりすることが多く、仕入れの時に卸の取扱いがなく困る (同旨 2 件)。
- ・独自規格商品については特に安定供給に注意させてほしい。
- ・突発的な需要増に対する増産などへの対応を迅速にしてほしい。
- ・台風など災害時すぐ出荷停止になったり、安定供給されない。 / 等

○情報収集・提供体制の充実

- ・情報提供等も含めて医療機関を定期的にまわっていただきたい (同旨 6 件)。
- ・血中濃度データなど先発医薬品に近いデータの提出 (同旨 3 件)。
- ・後発医薬品メーカーの MR があまりにも少ないので、情報が入ってこない。成分は同じであってもその他がどれくらい違うのかなど、情報が欲しい (同旨 2 件)。
- ・患者への指導せんが先発医薬品に比べるとない医薬品が多い。
- ・デザイン変更・名称変更の際も連絡がほしい。
- ・原薬トラブルなどの回収情報はメディアで患者が知るより先に情報が欲しい。
- ・先発医薬品の適応未取得なものがある後発医薬品はその事を添付文書にはっきり明確に表示してほしい。
- ・ホームページから情報を得ようとする時に登録をしないと製品詳細情報が見られないメーカーはとても困る。 / 等

○提供情報内容の充実

- ・先発医薬品との比較データ (メリットもデメリットも) を充分開示してほしい (同旨 4 件)。
- ・特に小児用の薬剤に関して、味やにおいなどの情報、他剤との混合についての情報を充実させてほしい (同旨 3 件)。

- ・副作用の発現率の詳細情報など、添付文書の内容を改善してほしい。適応外処方がされた時に問合せをしたが、情報は得られなかった。先発医薬品メーカーに問合せをすると、詳しい情報を持っていた（同旨 2 件）。
- ・安全性の確認とそれを証明するデータの提供。資材の提供（同旨 2 件）。
- ・先発医薬品でも回収があったので原料、原産国を示してほしい（同旨 2 件）。
- ・比較データや配合可否データもないことがある。
- ・自社販売品については有害事象の収集と分析をしてほしい。
- ・外用薬の配合変化に関するデータが欲しい。
- ・後発医薬品の「軟膏クリーム配合変化ハンドブック」を作成してほしい。／等

○製造上の工夫等

- ・錠剤の大きさ、色、味など先発医薬品と異なるのを高齢者は間違うと言って嫌がる。できるだけ先発医薬品のデザインに似せてほしい（同旨 19 件）。
- ・大容量包装単位のものは小包装単位にする、錠剤を一包化しやすく小さくするなどの工夫がほしい（同旨 18 件）。
- ・患者は飲みやすいのが一番。味や剤形はもちろん、後発医薬品メーカーのヒートシールは固くて使い勝手が悪い。一包化する時に、手が不自由でない者でも出しにくい。そういう細かいところも、飲む側は飲みにくいと感じている（同旨 8 件）。
- ・錠剤の識別がより一層見やすくなるように、錠剤への印字の開発が全ての製品になされるよう期待する。調剤過誤、誤飲防止のため、色と形状の検討もお願いしたい（同旨 5 件）。
- ・軟膏の後発医薬品では欲しい数の規格がない時があるため、先発医薬品で発売しているものと同じ規格で作ってほしい（同旨 5 件）。
- ・錠剤の印字を見やすくしてほしい。半割してもわかりやすいようにしてほしい（同旨 4 件）。
- ・品目数（在庫する）が増えるので、先発医薬品の包装（箱の大きさ）より大きくなるなどして、今までの棚に入りにくいことが生じるのは困る（同旨 3 件）。／等

○品質の向上

- ・後発医薬品の開発にあたり、一つでもよいので錠剤を小さくする、苦味をなくす等の工夫、適応不一致の場合、添付文書等でもっとわかりやすい情報提供をしてほしい（同旨 20 件）。
- ・品質の安定を望む。長期試験で不適で回収がないように。品質、添加物を含めた安全性の確保をしっかりしてほしい（同旨 15 件）。
- ・外用薬は使用感が悪いと言われることが多い（同旨 10 件）。
- ・外用剤の使用感、効果が違いすぎる（同旨 7 件）。
- ・適応症を先発医薬品と同じにしてほしい（同旨 6 件）。
- ・後発医薬品を出す時は先発医薬品と同じ効能にしてから発売してほしい。薬効、安全性ともに先発医薬品と同等以上の後発医薬品であること（同旨 5 件）。
- ・錠剤の硬度が違うことがあるので、先発医薬品と同等の硬度は保つようにしてほしい。味がまずく先発医薬品への変更希望者が多い（同旨 4 件）。

- ・先発医薬品からの切替患者に不安を与えない製品づくりをしてほしい（同旨 4 件）。 / 等

○後発医薬品メーカー・後発医薬品の品目数・医薬品名称等

- ・メーカーの数が多いのも問題。どういったメリット、他社との違いがあるかを明確にして、選びやすくしてほしい（同旨 12 件）。
- ・合併もしくは同じメーカーの作っている後発医薬品の場合は屋号を統一してほしい。メーカー数も後発医薬品の銘柄も多すぎ（同旨 3 件）。
- ・薬の名前のつけ方を成分名＋「社名」に統一されると混乱が減ると思う（同旨 3 件）。
- ・社名変更による名称変更の禁止。名称変更がわかりにくい（同旨 2 件）。
- ・製品名が類似するメーカー名の変更をお願いしたい。調剤ミス発生の恐れがある（同旨 2 件）。
- ・原料、製造が同じものは同一名称にしてほしい。 / 等

○その他

- ・AGが増えるとよい。できれば、初めて後発医薬品が発売になる時にあるとよい（同旨 17 件）。
- ・広く告知（テレビ等で）されているメーカーだと患者に勧めやすいので、テレビCMなどで後発医薬品についてより周知するようにしてほしい（同旨 10 件）。
- ・医師・病院関係者への啓発・PR等を行ってほしい（同旨 9 件）。
- ・先発医薬品と同等であることの患者へのアピール（同旨 5 件）。
- ・AGなら患者に勧めやすい（同旨 5 件）。
- ・外用薬におけるAGの開発（同旨 3 件）。
- ・先発医薬品希望の患者へのアプローチ。安全性、使いやすさを積極的にアピールしてほしい（同旨 3 件）。
- ・努力しているメーカーもたくさんあるので、医療機関だけでなく患者へもアピールしてほしい（同旨 2 件）。
- ・特許が切れたら先発医薬品を販売中止とし、AG扱いするべき（同旨 2 件）。
- ・セールスポイント（味や取り出しやすさ等）を明確に伝えていただきたい（同旨 2 件）。
- ・後発医薬品メーカー同士での薬価差をなくしてほしい（AGの場合、値段が高いことがある）。
- ・早期変更発売と先発医薬品の廃止。 / 等

⑩後発医薬品を使用する上で困っていること

- ・後発医薬品を使用する上で困っていることとして、以下の内容が挙げられた。

図表 3- 153 後発医薬品を使用する上で困っていること（自由記述式）【病院】

○供給の問題

- ・製造中止になる医薬品が多い（同旨 6 件）。
- ・後発医薬品を採用しても、安定供給ができなかったり、製造中止になり、再び先発医薬品になってしまうことがある（同旨 5 件）。
- ・供給停止になった時、中途半端に薬が残った時、不良在庫となるのが困る（同旨 3 件）。
- ・同一成分の後発医薬品は多数発売されるがすぐに販売中止となること。長期的に安定供給される後発医薬品を薬価収載としてほしい。
- ・後発医薬品メーカーの吸収合併により一社で同一成分の製品を複数持つことがあり（販売権の移管も含め）、その後、商品構成の調整により消えていく製品がある。それなら最初から中止にしてほしい。
- ・供給停止においても、書類における不備（承認がとれていない等）が多く見受けられる。しっかりと整備が終了したあとに販売してほしい。／等

○適応症の違い

- ・適応症の相違があると採用できないことが多い（同旨 6 件）。
- ・後発医薬品と先発医薬品との適応症の差異があることが非常に困る。特に院内では両方の製品を使用することとなり、医療安全上、在庫上などで困っている。後発医薬品発売時には、同一の適応症でお願いしたい。これはバイオシミラーも同様で使用が進まない理由だと思う。
- ・先発医薬品と後発医薬品とで適応症が異なる場合、両方在庫が必要なので困る。成分が同じで生物学的同等性があれば、適応症は同じにしてもらいたい。／等

○品質面の問題

- ・見た目が違いすぎる（同旨 5 件）。
- ・先発医薬品と同様の作用効果が得られない（同旨 4 件）。
- ・統一規格品を製造してほしい。可能な限り、同一成分、同一剤形、同一規格品で供給してほしい（同旨 3 件）。
- ・外用薬で貼付剤の使用感が先発医薬品と比べて悪い。また、点眼薬も後発医薬品の容器が使いにくい。
- ・外用剤等では、使用感がかなり違っているとの申し出がある。／等

○情報不足

- ・MR が訪問するほど人数がおらず、全く情報が入らないことがある。病院に訪問することができるくらいの人数を確保して適切な情報提供を望む。結構人数がいるはずのメーカーも、再三訪問を促すも来院しない（同旨 4 件）。
- ・先発医薬品にない副作用が出た時、問い合わせても明確な返答が得られなかった（同旨 2 件）。

- ・採用時、先発医薬品との剤形を比べる上でサンプルの提供が必要である。サンプルの提供がまったくないのは困る。
- ・様々なデータ量が少なすぎる。もっと多くの試験等を行って、配合変化など、情報提供してほしい。
- ・学術的な質問にまったく答えられないMRは不要。製品の特長だけの提供ならば卸MSだけでよい。
- ・販売中止となった時、同成分で他社も同じく販売中止となることがよくある印象。そのため、全体で販売中止及び経過措置の医薬品一覧がわかりやすいデータベースが欲しい。
- ・先発医薬品メーカーと違い、生物学的データについて乏しい情報もあるため、そういう会社のもものは品質に不安がつかまとう。
- ・バイオシミラーの有効性の違いなどの情報は対応が難しく、結局2種類置くことになる。バイオシミラーについては後発医薬品の括りはずしてほしい（後発医薬品割合計算から外してほしい）。
- ・後発医薬品の種類の多さによる情報不足等が、医師、患者の不安要因となっている。 /等

○品目・メーカーの多さに関する問題

- ・同一成分で多くの会社が販売するため選択比較が大変である（同旨7件）。
- ・販売移管が多すぎる。先発医薬品メーカーとのからみもあるが、それにより、マスター整備を行う必要があり、大変な作業を強いられてしまう（同旨3件）。
- ・メーカーが合併したり、販売会社の変更でマスター変更をしなければならないことが多く、本来ならやらなくてもよい手間がかかる。 /等

○医薬品名称に関する問題

- ・一般名処方名称が長すぎる（同旨7件）。
- ・成分名表示なので、同種同効薬等は名称が似ていて間違いやすい。（同旨6件）。
- ・製品名が「一般名+メーカー名」のため、覚えにくいとの意見が多い。先発医薬品名を借用できるシステムにはできないものか（同旨2件）。
- ・会社の統合などにより、薬の識別番号、記号等がヒート包装の記載と異なったり、検索しにくいことがあるので、会社名、識別番号、ヒートの記載をわかりやすいように（検索しやすいように）してほしい。 /等

○製品の仕様に関する問題

- ・先発医薬品と色・形等が類似していて区別しにくい製品がある（同旨3件）。
- ・錠剤等の医薬品名の印字義務化。医療安全上の問題で同形規格が数種、一包化された場合、鑑別が難しい（同旨2件）。
- ・先発医薬品が一包化できても後発医薬品は不可のものばかりで切替ができない。
- ・メーカーによって箱が似ており、ピッキングの際、判別に気をつけなければならない。
- ・先発医薬品の規格全てがあるわけではない。 /等

○医療関係者や患者の理解・意向に関する問題

- ・医師からの同意が得られない（同旨3件）。
- ・地域性があるのか、先発医薬品絶対主義の患者・家族が多く、説明・同意には苦慮している。公的機関によるPR動画等を利用し、国民全般にわたって理解してもらう必要性を感じる。あまりにも後発医薬品メーカーのCMが多すぎて、その辺りを考慮してほしいと考える。
- ・医療費削減に向け使用率を上げることも必要と考える。生活保護法による対策について該当患者すべてに理解してもらうことを他方面からも検討してほしい。／等

○その他

- ・特許が切れたら先発医薬品の薬価を下げる。後発医薬品が不要となり、在庫も少なくなり、薬剤師の手間も省け、患者にもメリットになると思う（同旨2件）。
- ・必要な医薬品であるが、低すぎる薬価のためにメーカーが製造できない状況となっている。必要な薬剤にはそれなりの薬価をつけるべき。
- ・経過措置期間が納品されている医薬品の使用期限より短く、デッドストックや在庫量を適切に管理することが難しい。
- ・後発医薬品の推奨も非常に大事だが、それによる先発医薬品メーカーの新規医薬品開発・製造が落ちこまないようにしていただきたい。新規医薬品を開発費・年月をかけて、やっと製造しても利益を回収できないようになってしまうという事態は避けていただきたい。どこも新規医薬品を開発しないという事態に陥ると、日本の製薬業界だけでなく、医療全体の発展がとまってしまう。
- ・後発医薬品に変更できないことや、副作用など患者の治療を考えると先発医薬品を使用せざるを得ない場合があり、シェアだけで評価されるのは難しい。薬剤が入手できないことがあったので、原薬を含めた流通体制を整備してほしい。／等

図表 3- 154 後発医薬品を使用する上で困っていること（自由記述式）【診療所】

○供給面の問題

- ・突然在庫切れすることがある（薬局で仕入れられない）（同旨 2 件）。
- ・発売後わずかの期間で供給停止となった後発医薬品があり、使用開始した患者に大変迷惑がかかった。事前チェックができるとありがたい。 / 等

○品質面の問題

- ・外用剤は先発医薬品と使用感が違うので説明できず困る。
- ・先発医薬品に比べ効果の悪い後発医薬品が存在する。品質の向上をお願いしたい。
- ・アレルギー体質の方に後発医薬品を処方すると発疹など副作用が出現することが多々ある。
- ・薬局が後発医薬品を他メーカーへ変更することがある。患者から、メーカーが変わったら副作用が出たなどの訴えをきくことがある。
- ・適応症が違うものがあるので後日変更されたものがある。 / 等

○情報不足

- ・情報が不足している。
- ・情報が少なすぎる。全ての薬の原末等の内容を開示して安心して処方できるようにしてほしい。
- ・差異について簡単な比較表がほしい（貼付剤ならはがれ方、ぬり薬なら基剤の違いなど）。
- ・添加物や不純物の体内での影響も公開してほしい。AG とそれ以外の後発医薬品が患者でもすぐわかるような表示してほしい。
- ・添加物が不明、原産国が不明のことがある。 / 等

○医薬品名称に関する問題

- ・一般名を覚えるのに苦労する（同旨 3 件）。
- ・お薬手帳の薬名が一般名だと他科で処方される薬がわからない（同旨 2 件）。
- ・患者との会話において薬剤名で話が通じない場合があるので面倒くさい。 / 等

○品目・メーカー数に関する問題

- ・品目が多過ぎて調べるのに時間を要する。
- ・同じものが十数社から出ることが多く、違いがわからず（どのメーカーにするか）選択が非常に難しい。 / 等

○製品の仕様に関する問題

- ・後発医薬品全て同じ名称・同じ色・同型の容器にしてほしい。患者が混乱してしまう（同旨 2 件）。
- ・外用剤の 1 袋の枚数がメーカーによって異なっている。 / 等

○患者の理解・意向に関する問題

- ・極まれに、後発医薬品を嫌う患者がいる。
- ・生活保護者が後発医薬品使用を納得しないことがある。
- ・先発医薬品使用を強く主張して来た場合、外来が止まってしまう。正当な理由がなければ後発医薬品を使用するというルールにしてほしい。子供の親、生活保護の患者、外国人など無料だと先発医薬品を要求してきて、不公平に感じる。／等

○その他

- ・病院から紹介された患者の処方について変更がしにくい。
- ・院内処方だと同じ薬で後発医薬品と先発医薬品を揃えるのは難しい。
- ・後発医薬品の納入の薬の箱の中に「今後薬の説明書を入れない方向です」と言ったメーカーがあったが、インターネットが使えるところばかりではないので困る。／等

図表 3- 155 後発医薬品を使用する上で困っていること（自由記述式）【保険薬局】

○供給面の問題

- ・供給が安定せず、販売中止になることも。使用に慣れてきた時期に他のメーカーに変更しないといけなくなる。患者も変化を嫌い薬局でトラブルになる（同旨 7 件）。
- ・1 社だけの販売となる場合は、十分な供給を承認条件としてほしい（同旨 6 件）。
- ・途中で製造販売中止するのはやめてほしい（同旨 4 件）。
- ・患者は薬の見た目が変わることによって不安になる方が多いので、先発医薬品から後発医薬品に変えることにも抵抗が多いという状況の中、欠品によりメーカー変更となると薬局の方でも苦情を受けることがある（同旨 4 件）。
- ・新たな後発医薬品等の仕入れに時間（日数）がかかり、すぐに入手できないことがある（同旨 3 件）。
- ・先発医薬品が製造中止になり、後発医薬品へ切り替えようとしたが、納入制限がかかっていて、切り替えできない状況がある。国として何らかの措置、調整をしてほしい（同旨 2 件）。
- ・新規で取り扱う場合、納入を断られることがある。／等

○品質の問題

- ・後発医薬品が販売される際は、適応と同じにしてから出してほしい（同旨 11 件）。
- ・先発医薬品と後発医薬品と効能が違うことがあること（同旨 10 件）。
- ・外用薬の使用感の違い、塗り薬の配合変化により、変更を試みても、先発医薬品に戻すことが多い。比較データや配合可否データもないことがある（同旨 10 件）。
- ・オーソライズドと認定されるには先発医薬品と全て一致すること。AG なのに適応が一部通っていないケースをなくしてほしい。（同旨 2 件）。
- ・先発医薬品で新たに取得された適応は後発医薬品にも反映してほしい。／等

○情報不足

- ・サンプルがほしい。味、溶け具合を確認できない。外用剤、特に貼付剤は使用感の良し悪しに左右されるので試供品をもらいたい（同旨 4 件）。
- ・後発医薬品の添付文書の副作用の項がすべて「頻度不明」と記載されているが参考として先発医薬品の副作用の頻度を載せるべき（同旨 3 件）
- ・後発医薬品の採用品が増える中、情報提供や勉強会のお願いを先発医薬品メーカーにしにくくなった。また、後発医薬品メーカーだとできないと言われる勉強会の内容もあった（基礎的な病理、病態など）。せめて先発医薬品メーカーと同等の情報とサービスを行ってもらいたい（同旨 2 件）。
- ・粉砕の安定性、軟膏混合時の安定性、一包化可能か、粉砕可能か等の情報提供をわかりやすく迅速に行っていただきたい（同旨 2 件）。
- ・適応症、適応違い時の対応（同旨 2 件）。
- ・各メーカーがもっと薬局に来るべき。患者向け指導せんを作成してほしい（同旨 2 件）。
- ・添加剤など詳しく何がどれくらい入っているのか企業秘密で教えてもらえない。患者に細かくきかれても答えられない。
- ・各社の生物学的同等性、添加物、特徴を一覧できるサイトを日本ジェネリック製薬協会で作っていただけると助かる。
- ・製品に関して問い合わせても先発医薬品メーカーに聞かないとわからないことがある。
- ・先発医薬品との比較（安全性など）がない。
- ・原薬メーカーなど流通の経路まで情報を示してほしい。 / 等

○医薬品名称に関する問題

- ・一般名が長く似ているものが多いので、間違えそうになる。調剤ミスが心配。患者にもわかりやすい配合錠のように統一名称にならないか。薬の名前が覚えられないので変えないでほしいと希望する患者もいる（同旨 10 件）。
- ・後発医薬品の突然の販売中止やメーカー変更。メーカーの合併などにより名称変更が多すぎる（販売移行を含め）（同旨 2 件）。
- ・配合剤や外用剤の名称がわかりにくい（同旨 2 件）。
- ・一般名処方への推進。 / 等

○品目・メーカーの多さに関する問題

- ・同一成分の品目が多すぎる（同旨 8 件）。
- ・後発医薬品メーカーが多すぎて、採用する際に迷うことがある（同旨 8 件）。
- ・成分名、剤形、規格、メーカー名に統一されていない商品名は統一してほしい。 / 等

○製品の仕様に関する問題

- ・色、形、大きさが先発医薬品と全く違う物は使いにくい（同旨 11 件）。
- ・薬価が低い商品は小包装品が少ない（同旨 4 件）。

- ・錠剤の形、大きさについて飲みやすい工夫がされるとより患者に勧めやすい（同旨 4 件）。
- ・形、サイズが変わるとカセット等システムを入れ替えなければならない。錠剤分包器のカセットの製作費を国が負担してほしい（同旨 2 件）。
- ・特に外用薬の後発医薬品のパッケージが負担なため同じ効能・効果だと説明しても嫌がる。パッケージの改善をしてほしい。内服薬はこのようなことはあまりない（同旨 2 件）。
- ・後発医薬品において同じメーカーにもかかわらず製品のデザインが複数あるものがあり患者への対応に混乱がみられた（同旨 2 件）。
- ・包装パッケージが類似しているメーカーがあり、ミスの原因となるため工夫してほしい。
- ・後発医薬品が存在しない配合剤は、中身の成分で 2 つに分けてもよいようにしてほしい。
- ・規格も同一にしてほしい。／等

○医療関係者や患者の理解・意向に関する問題

- ・患者の後発医薬品に対する偏見（同旨 17 件）。
- ・後発医薬品を処方している処方せんで、変更不可のチェックが入っていることが時々ある。後発医薬品メーカー指定の処方せんについて医師に指導してほしい（同旨 11 件）。
- ・医師の理解が得られない。後発医薬品を嫌う医師がいる（同旨 10 件）。
- ・自己負担のない患者の変更が難しい。自己負担のない患者にも原則後発医薬品とすべきである（同旨 7 件）。
- ・高齢者の後発医薬品に対するイメージの悪さに困っている（同旨 5 件）。
- ・一度（一種）の後発医薬品の不快な経験で、全ての後発医薬品に対して拒否する人がいて困る（同旨 3 件）。
- ・生活保護の患者が先発医薬品を望んだ時に後発医薬品のことを簡単に説明させてもらうが、「先発医薬品で」と言われた時に押し切れない。行政の方から説明をしてほしい（同旨 2 件）。

／等

○在庫負担の問題

- ・メーカーを指定されると同薬多メーカーの薬が増えて在庫管理が大変になる（同旨 20 件）。
- ・在庫が多くなりすぎて困る（同旨 10 件）。
- ・包装変更を理由に返品を断られることが多数あり、トラブルの元となる（購入後、半年も経っていない商品を特に必要性を感じない微細な変更を理由に断られるのは納得できない）。
- ・開封をしてなくて期限もあるのに返品できない。
- ・外用薬（目薬、軟膏など）1 本ずつの包装を作って余ったら返品できるようにしてほしい。不動態在庫が増え、期限切れで捨ててしまうしかない薬が多くなっている。
- ・販売から 1 年以上経っても同じロット、期限（発売当初と同じ）のものが納品される。薬によっては期限残り 1 年未満ということがよくある。生産の頻度についても国から指導してもらいたい。
- ・地域（周辺）の医師で後発医薬品を統一してくれると在庫管理も楽になる。／等

○その他

- ・後発医薬品の薬価は同一にしてほしい（同旨 10 件）。
- ・他薬局で服用している後発医薬品から、他社の後発医薬品への切替が難しい（薬価が違うことがある）（同旨 4 件）。
- ・薬価改定で今まで後発医薬品であったものが、後発医薬品から外れてしまい、先発医薬品名処方からの変更ができなくなってしまうことがある（同旨 2 件）。
- ・薬価が安すぎる。
- ・後発医薬品が 1 製品しかなく、それが供給停止や品切れになった場合、後発医薬品 1 品目が供給不能で他社製品に変更不能（新規取引を断られる）な時は後発医薬品に変更できないのでその期間は後発医薬品数量割合のカウントから外すべきである。
- ・古くから使われている後発医薬品（先発医薬品でも）で溶出試験など回収になる事例を多く見かける。こういうチェックももっと厚生労働省が行ってほしい。
- ・実際に使用した医薬品名を医療機関に情報提供することが煩わしい。 / 等

ヒアリング調査

1. 調査の概要

(1) 目的

- ・本調査の主な目的は以下のとおりである。

保険者、卸業者・販社、メーカー業界団体、卸売業界団体、国におけるロードマップへの対応状況等の把握

(2) 調査対象

- ・調査対象は以下のとおりである。

図表 4- 1 ヒアリング調査対象

分類	調査対象
保険者	<ul style="list-style-type: none">・全国健康保険協会・健康保険組合連合会・国民健康保険中央会・東京都後期高齢者医療広域連合
卸業者・販社	<ul style="list-style-type: none">・広域卸業者 2 社・地場卸業者 1 社・販社 1 社
メーカー業界団体	<ul style="list-style-type: none">・日本製薬団体連合会・日本ジェネリック製薬協会
卸売業界団体	<ul style="list-style-type: none">・日本医薬品卸売業連合会・日本ジェネリック医薬品販社協会
国	<ul style="list-style-type: none">・厚生労働省医政局経済課・厚生労働省保険局医療課・厚生労働省保険局医療介護連携政策課データヘルス・医療費適正化対策推進室・厚生労働省保険局保険課・厚生労働省保険局高齢者医療課・厚生労働省保険局国民健康保険課・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

(3) 調査方法

- ・研究員の訪問によるインタビュー形式の調査（一部、電子メールによる調査）
- ・調査実施時期は、平成 30 年 11 月 27 日～平成 31 年 3 月 15 日。

(4) 調査内容

- ・「安定供給」に関する事項
- ・「品質に対する信頼性の確保」に関する事項
- ・「情報提供の方策」に関する事項
- ・「使用促進に係る環境整備」に関する事項
- ・「医療保険制度上の事項」に関する事項
- ・その他

※調査対象によって調査内容は異なる。

2. 調査の結果

(1) 保険者

①差額通知事業の推進状況

1) 全国健康保険協会での取組状況

○事業概要

- ・協会けんぽでは平成 21 年度よりジェネリック医薬品軽減額通知サービス(以下、「差額通知」)を実施している。
- ・差額通知については各年度 8 月と 2 月の年 2 回送付している。平成 29 年度は 8 月に 358 万件、2 月に 345 万件、延べ 703 万件的差額通知を行った(昨年度比 93 万件増)。対象者は 20 歳以上で、軽減効果額が医科レセプト 600 円以上、調剤レセプト 50 円以上の加入者とした。また、対象レセプトは、昨年度と同様、8 月通知分は 3 月・4 月の 2 か月分のレセプト、2 月通知分は 9 月・10 月の 2 か月分のレセプトである。
- ・平成 29 年度の切替率は 30.5%で昨年度比 5.2 ポイント上がった。ただし、例えば、外皮用薬(湿布薬等)の切替がなかなか進んでいないという問題意識がある。
- ・差額通知の問い合わせ等については、専用のサポートデスクを設けて対応した。

○事業の効果(推計)

- ・年間の軽減額は推計 435.6 億円であり、実施コストを大きく上回る費用対効果を得ている。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・健康保険組合連合会では、厚生労働省の「健保組合事業状況調査」で各健康保険組合の実施状況を把握している。平成 29 年度の調査結果は公表されていないため、直近のデータは平成 28 年度のものである。
- ・同調査によると、回答組合の 9 割超が後発医薬品の使用促進対策を実施しており、このうち、後発医薬品の差額通知を行っている組合は 7 割超(回答 1,076 組合中 806 組合)であった。

差額通知を実施していない組合があるが、その理由としては、昨今の財政悪化によるマンパワー不足や財源不足などもある。

- ・通知対象者については、一定額以上の自己負担額の軽減が見込まれる者とした組合が 84.7%で最も多かった。また、一定年齢以上の者とした組合が 19.6%、生活習慣病治療薬等（先発医薬品）の長期服用者とした組合が 17.2%であった。健康保険組合連合会としては費用対効果を考えて差額通知事業を行うことを勧めている。
- ・通知時期については、組合で指定した月が 72.5%であり、14.9%の組合が医療費通知等と併せて通知していた。
- ・通知件数については、500 件未満という組合が 38.6%であり、組合の規模によっても異なる。
- ・通知回数については、年に 1 回、年に 2 回がそれぞれ 3 割以上であった。また、毎月 1 回以上通知を行っている組合が 1 割程度あった。
- ・実施方法については、外部委託による実施が半数を超えている。レセプトオンライン化にあたり健康保険組合連合会が厚生労働省補助金事業で開発した「レセプト管理分析システム」の中に各組合が差額通知を行う機能があるが、運用にあたっては改変等が必要となることから、レセプト点検業者など外部に委託している組合が多くなっている。

図表 4- 2 後発医薬品差額通知の対象者（平成 28 年度）

事項	対象者(複数回答)					
	全ての調剤レセプト対象者	一定年齢以上の者	変更による自己負担額の軽減金額が一定額以上となる者	生活習慣病治療薬等(先発品)を長期服用している者	その他	未記載
組合数	111 組合	158 組合	683 組合	139 組合	49 組合	6 組合
割合	(13.8%)	(19.6%)	(84.7%)	(17.2%)	(6.1%)	(0.7%)

(注) 割合は、差額通知実施組合数（806 組合）に対するもの。

(出典) 厚生労働省「健保組合事業状況調査」をもとに作成。

図表 4- 3 後発医薬品差額通知の通知時期（平成 28 年度）

事項	通知時期(複数回答)					
	毎月	組合で指定した月	医療費通知や減額査定通知の通知時期と併せた時期	後発医薬品を長期服用している者	その他	未記載
組合数	107 組合	584 組合	120 組合	6 組合	18 組合	7 組合
割合	(13.3%)	(72.5%)	(14.9%)	(0.7%)	(2.2%)	(0.9%)

(注) 割合は、差額通知実施組合数（806 組合）に対するもの。

(出典) 厚生労働省「健保組合事業状況調査」をもとに作成。

図表 4- 4 後発医薬品差額通知の通知件数（平成 28 年度）

事項	総件数	通知件数					
		500 件未満	500 件以上 1,000 件未満	1,000 件以上 5,000 件未満	5,000 件以上 10,000 件未満	10,000 件以上	未記載
組合数	4,746,591 件	311 組合	121 組合	202 組合	47 組合	60 組合	65 組合
割合		(38.6%)	(15.0%)	(25.1%)	(5.8%)	(7.4%)	(8.1%)

(注) 割合と総件数は、差額通知実施組合数（806 組合）に対するもの。

(出典) 厚生労働省「健保組合事業状況調査」をもとに作成。

図表 4- 5 後発医薬品差額通知の通知回数（平成 28 年度）

事項	通知回数						
	1 回	2 回	3~6 回	7~11 回	12 回	12 回超	未記載
組合数	278 組合	244 組合	158 組合	6 組合	98 組合	4 組合	18 組合
割合	(34.5%)	(30.3%)	(19.6%)	(0.7%)	(12.2%)	(0.5%)	(2.2%)

(注) 割合は、差額通知実施組合数（806 組合）に対するもの。

(出典) 厚生労働省「健保組合事業状況調査」をもとに作成。

図表 4- 6 後発医薬品差額通知の実施方法（平成 28 年度）

事項	実施方法			
	健保連(レセプト情報管理システム)の差額通知システムにより実施	独自システムにより実施	外部委託	未記載
組合数	78 組合	250 組合	451 組合	27 組合
割合	(9.7%)	(31.0%)	(56.0%)	(3.3%)

(注) 割合は、差額通知実施組合数（806 組合）に対するもの。

(出典) 厚生労働省「健保組合事業状況調査」をもとに作成。

- ・ 差額通知事業の効果額を算出している健保組合は、差額通知実施組合の約 3 割である。効果額の定義・算出方法は組合によって異なる。こうしたことから、健康保険組合連合会としては、この効果額については参考値としている。

図表 4- 7 差額通知事業の効果額（平成 28 年度）

事項	費用の差額(効果額)						総額
	50 万円未満	50 万円以上 100 万円未満	100 万円以上 500 万円未満	500 万円以上 1,000 万円未満	1,000 万円以上	未記載	
組合数	38 組合	23 組合	75 組合	30 組合	55 組合	585 組合	5,499,294 千円
割合	(4.7%)	(2.9%)	(9.3%)	(3.7%)	(6.8%)	(72.6%)	

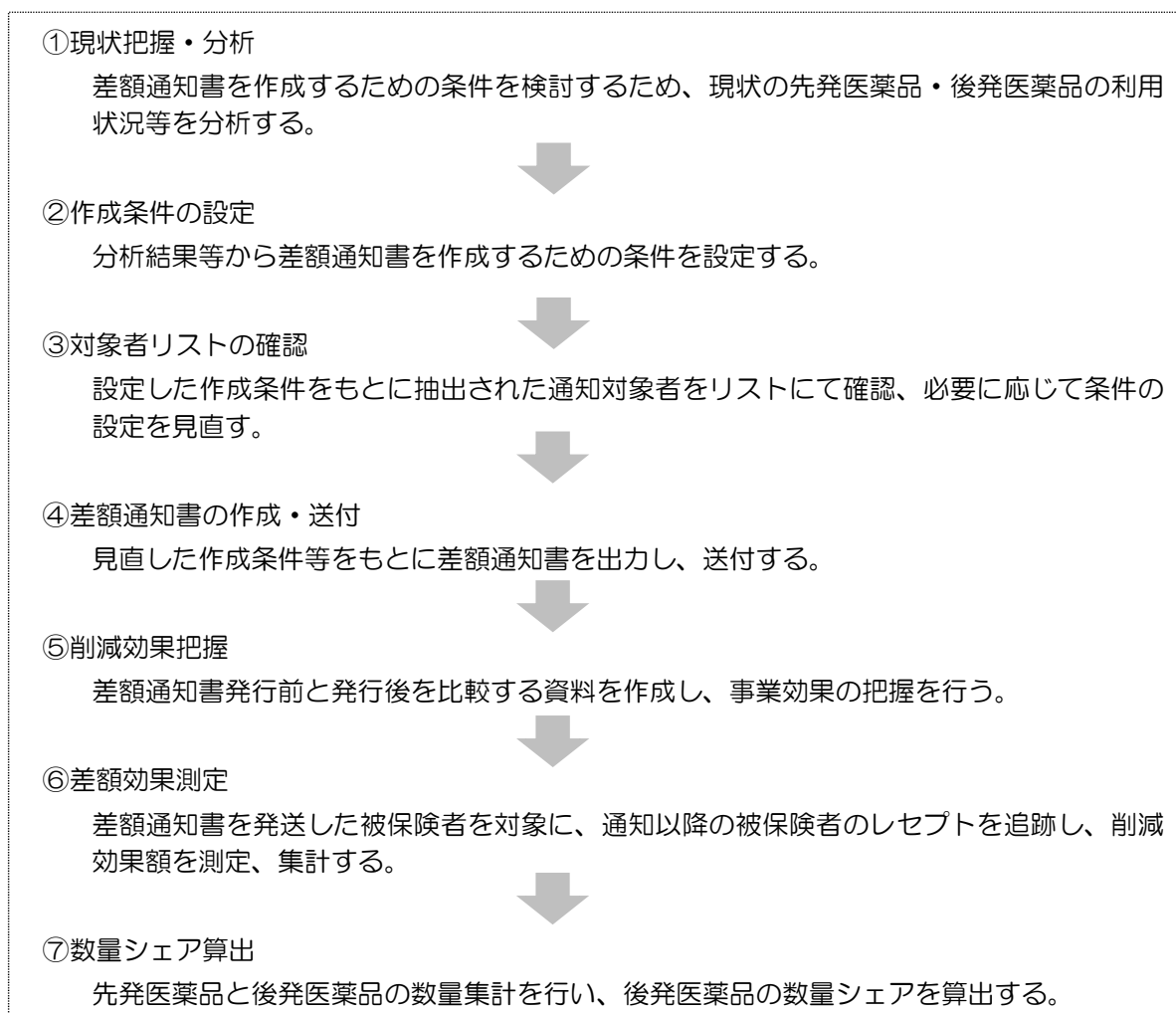
(注) 割合と総額は、差額通知実施組合数（806 組合）に対するもの。

(出所) 厚生労働省「健保組合事業状況調査」をもとに作成。

3) 国民健康保険中央会での取組状況

- ・国民健康保険中央会（以下、「国保中央会」）では、後発医薬品の使用促進に資するため、各都道府県国民健康保険連合会（以下、「国保連合会」）に対して後発医薬品利用差額通知を作成するシステムを提供している。
- ・平成 23 年度中に稼働した国保総合システムにより、国保連合会にて後発医薬品利用差額通知書の作成が可能となった。平成 26 年度には、差額通知による削減効果実績を把握するためのジェネリック差額通知効果測定支援システムの提供を開始している。平成 27 年度には、新指標による後発医薬品の数量シェア算出のため、ジェネリック差額通知効果測定支援システムに数量シェア算出機能を追加、提供を開始している。平成 30 年度には、国保総合システムのリプレイスを実施した。後発医薬品利用差額通知書の作成機能の一部改善とジェネリック差額通知効果測定支援システムにて提供していた、「削減効果実績把握機能」及び「数量シェア算出機能」を国保総合システムへ一元化した。
- ・この国保総合システムにおける差額通知作成の流れは以下の通りである。

図表 4- 8 国保総合システムにおける差額通知作成の流れ



(出所) 国保中央会提供資料をもとに作成。

- ・国保中央会では、平成 23 年 10 月より、国保総合システムにて差額通知を作成している保険者を対象に、送付を受けた被保険者等からの照会について、国保中央会内にコールセンターを設置して対応している。ここでは、どのようなご意見が多いかとりまとめを行っている。
- ・平成 29 年度は 874 市町村国保、49 国保組合、14 広域連合から受託した。平成 30 年度はまだ途中であるが、1,085 市町村国保、66 国保組合、26 広域連合から受託している。

4) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・差額通知の発送対象は毎年、効果分析結果をもとに見直しや拡大を図っている。
- ・平成 29 年度は、1 回目（6 月 29 日）に約 30 万件、2 回目（12 月 18 日）に約 25 万件、合計約 55 万件を送付した。対象者は、1 か月あたりの自己負担の軽減見込額が 1 回目は 300 円以上、2 回目は 80 歳以下が 300 円以上、81 歳以上が 470 円以上とした。
- ・その結果、1 か月あたりの軽減効果額は 457,587,477 円であった。なお、1 回目の送付対象者で、ジェネリック医薬品に切り替えなかった人については 2 回目の送付対象に含めている。
- ・平成 30 年度は、1 回目（6 月 25 日）に約 36 万件、2 回目（12 月 18 日）に約 24 万件、合計約 60 万件を送付した。
- ・平成 30 年度は、より多くの人に差額通知を実施できるように、送付条件を自己負担軽減見込額が 150 円（2 回目は 250 円）以上（75 歳及び 76 歳は 100 円以上）に引き下げた。また、医薬品の中には切替が困難な医薬品もあることを踏まえ、通知対象医薬品の条件を新たに設け、切替率が一定以上の医薬品を選定して送付することで費用対効果を高める工夫を行っている。また、対象レセプトは 1 回目を 12～2 月、2 回目を 6～8 月の 3 か月分に拡大し、3 か月間の長期処方にも対応できるようにした。
- ・平成 30 年度は啓発リーフレットを差額通知に同封した。

図表 4-9 ジェネリック医薬品差額通知事業の内容

年度	通知回数	発送月	通知対象レセプト(月)	抽出基準額(軽減見込額)
平成 25 年度	1	8 月	4 月	200 円
平成 26 年度	1	8 月	5 月	100 円
平成 27 年度	2	8 月、10 月	4 月／6 月	100 円
平成 28 年度	2	6 月、12 月	2 月・3 月／7 月・8 月	軽減見込み額が高い順に抽出 (1 回目:283 円、2 回目:368 円)
平成 29 年度	2	6 月、12 月	1 月・2 月／7 月・8 月	自己負担軽減額が 1 か月あたり 300 円以上見込まれる被保険者(第 2 回通知については、81 歳以上は 470 円以上)
平成 30 年度	2	6 月、12 月	12 月～2 月／6 月～8 月	自己負担軽減額が 1 か月あたり 150 円以上(第 2 回は 250 円以上)見込まれる被保険者(75 歳・76 歳は 100 円以上)

(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

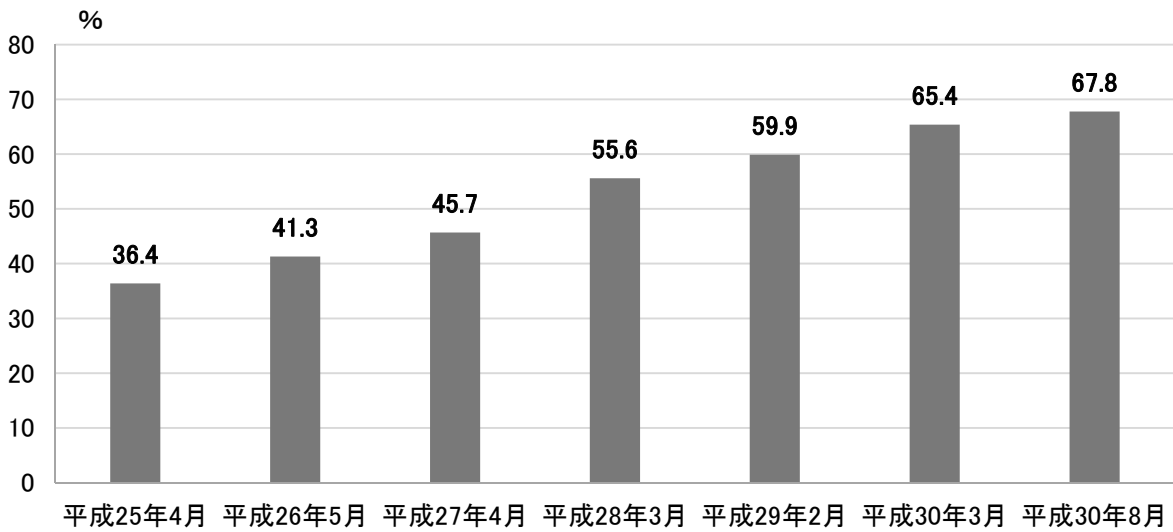
図表 4- 10 平成 30 年度ジェネリック医薬品差額通知事業の概要

	第 1 回通知	第 2 回通知
対象レセプト	平成 29 年 12 月・平成 30 年 1 月・2 月診療分の 医科・調剤レセプト	平成 30 年 6 月・7 月・8 月診療分の医科・調剤 レセプト
対象者	<p>上記の対象レセプトがあり、生活習慣病や慢性疾患等で先発医薬品を服用している方で、以下の条件に該当する被保険者</p> <p>【第1回通知】 自己負担軽減見込額:150 円以上(75 歳及び 76 歳は 100 円以上) 通知対象医薬品:前年度第 1 回通知の効果分析結果において切替率 2%以上の医薬品</p> <p>【第2回通知】 自己負担軽減見込額:250 円以上(75 歳及び 76 歳は 100 円以上) 通知対象医薬品:前年度第 2 回通知の効果分析結果において切替率 3%以上の医薬品 ※2 回目の通知者には、1 回目の通知で、ジェネリック医薬品へ変更しなかった被保険者も含めた。 ※新規に差額通知書を受け取る被保険者へ重点的に送付するため、過去(平成 27 年度第 1 回から平成 29 年度第 2 回) に差額通知書を受け取った被保険者へ送付する場合は、差額通知書受け取り回数が 4 回未満の被保険者に送付した。 ※送付先(氏名)が被保険者の家族等に指定されている方も対象に含めた。 ※悪性新生物及び精神疾患、HIV 疾患の医薬品は通知対象外とした。</p>	
発送件数	362,257 件	最大 237,743 件
	最大 600,000 件(前年度 549,435 件)	
発送時期	平成 30 年 6 月 25 日	平成 30 年 12 月 18 日
効果分析の対象レセプト	平成 30 年 6~8 月診療分の 医科・調剤レセプト	平成 30 年 12 月~平成 31 年 2 月診療分の 医科・調剤レセプト

(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

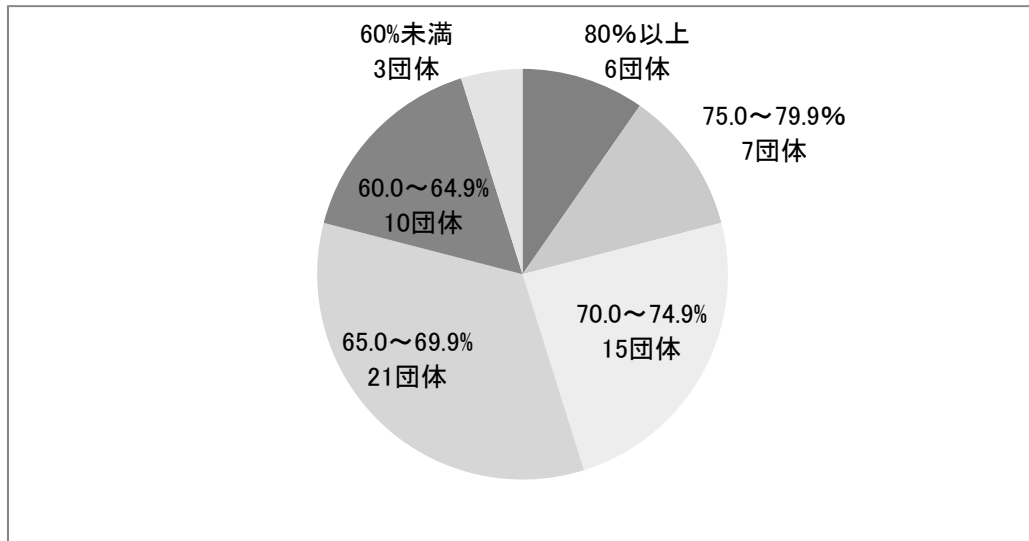
- ・送付対象者が医療機関や保険薬局に差額通知を持参する可能性があるため、通知の作成時や発送前には三師会に対して送付物の内容等について確認・周知を行っている。
- ・区市町村にも問合せが入る可能性があるため、発送前に情報提供を行っている。区市町村には差額通知が発送される旨を区報・市報等へ掲載するように依頼している。毎年実施している区市町村の担当課長会議では、差額通知事業の事業案から実施結果についてまで報告している。
- ・差額通知事業では、被保険者等からの問合せ対応のために専用コールセンターを設置している。送付後には医師の判断で変更ができない等の様々な意見が寄せられるが、クレームのような意見は少なくなっており、ジェネリック医薬品の認知度が高まっているのではないかと思う。
- ・ジェネリック医薬品の使用率は、都心部で低く市町村部で高い傾向にある。年々使用率は上昇しているが、高止まりの傾向がみられている。一方で、島嶼部に関しては、被保険者数が少ないため、乱高下している。

図表 4- 11 ジェネリック医薬品使用率の推移



(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

図表 4- 12 平成 30 年 8 月診療分におけるジェネリック医薬品使用率別市区町村数



	80%以上	75.0~79.9%	70.0~74.9%	65.0~69.9%	60.0~64.9%	60%未満
区部	0	0	2	11	8	2
市部	0	5	10	9	2	0
町村部	6	2	3	1	0	1
計	6	7	15	21	10	3

(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

- ・ 差額通知の効果分析として、通知後に切替人数、1 か月あたりの軽減効果額等を分析している（軽減効果額は、変更に伴う医薬品の差額（薬価）を被保険者ごとに算出し合算したものである）。経費（業務委託費）に対して効果は高い。

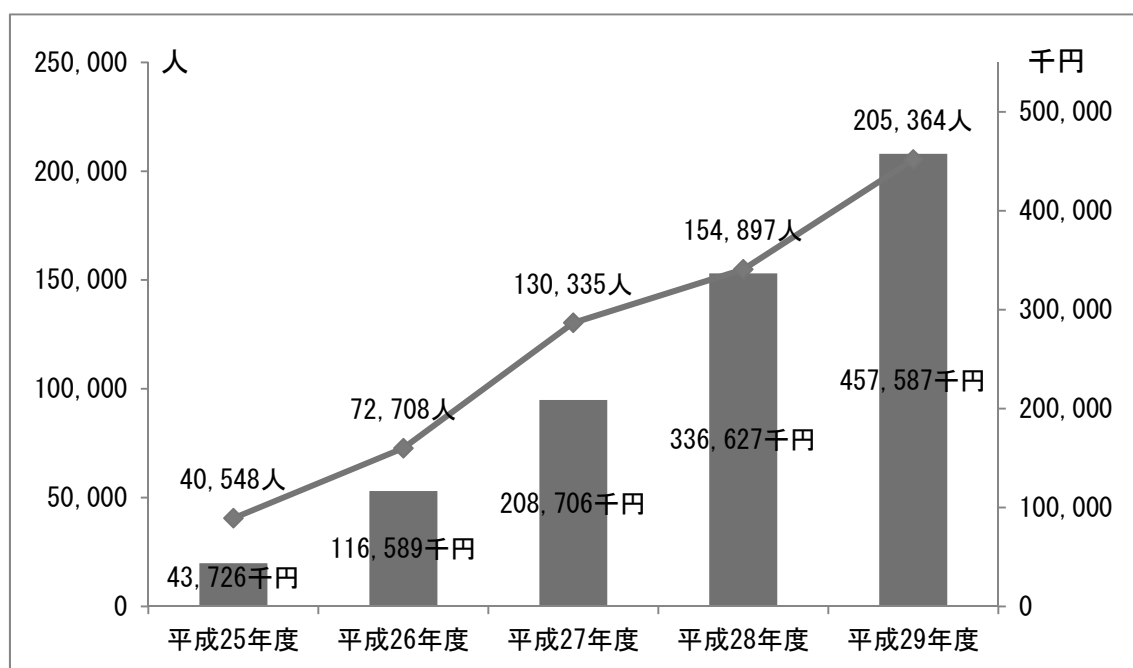
図表 4- 13 ジェネリック医薬品差額通知事業の効果分析結果

年度	通知回数(回)	通知人数(人)	切替人数(人)	切替率	1か月あたりの 軽減効果額(円)	1人あたりの 軽減効果額(円)
平成 25 年度	1	121,548 人	40,548 人	33.4%	43,725,745 円	1,078 円
平成 26 年度	1	201,620 人	72,708 人	36.1%	116,589,324 円	1,602 円
平成 27 年度	2	354,738 人	130,335 人	36.7%	208,705,779 円	1,601 円
平成 28 年度	2	500,000 人	154,897 人	31.0%	336,627,058 円	2,173 円
平成 29 年度	2	549,435 人	205,364 人	37.4%	457,587,477 円	2,228 円

(注) 通知対象レセプトと通知送付後のレセプトを比較して、先発医薬品がジェネリック医薬品に切り替わっていた場合、その差額を「軽減効果額」として集計。

(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

図表 4- 14 切替人数及び1か月あたりの軽減効果額の推移



(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

②後発医薬品希望シール等の普及に関する取組状況

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・ 保険証やお薬手帳に貼るシールを平成 29 年度は 1,000 万枚配布した。
- ・ 加入時や保険証再交付時、差額通知送付時に同封する他、各種セミナーやイベント、事業者訪問時などにも配布している。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・ 厚生労働省の「健保組合事業状況調査」によると、平成 28 年度は回答組合 1,170 組合の 4 割強にあたる 516 組合が少なくとも後発医薬品希望シールの配布を実施している。また、264 組合が後発医薬品希望カードを配布している。

- ・健康保険組合連合会独自で後発医薬品使用促進リーフレットを作成するとともに、厚生労働省の作成した後発医薬品希望シールやパンフレットを各組合に配布している。今後、各組合が健康保険組合連合会ホームページからダウンロードできるようにする予定。他に、組合独自でリーフレットやお願いカードを作成しているところもある。

3) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・ジェネリック医薬品の利用を希望する被保険者が、医療機関や保険薬局へ意思表示しやすくするため、平成 26 年度より、「後期高齢者医療制度のしくみ」（小冊子）に綴り込んでいたジェネリック医薬品希望カードから、ジェネリック医薬品希望シールに変更した。
- ・被保険者証の送付時（年齢到達、転入、2 年に 1 回の被保険者証一斉更新時等）にジェネリック医薬品希望シールを同封している。
- ・平成 29 年度は、主にジェネリック医薬品差額通知に同封する方法で配布した（被保険者証の負担区分変更時等に新規被保険者証を送付する際にも同封している）。
- ・平成 30 年度は、被保険者証の一斉更新の年であるため、被保険者証を送付する際に同封した。ジェネリック医薬品差額通知には、別途リーフレットを同封した。

③パンフレット・リーフレット配布に関する取組状況

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・差額通知を発送する際にリーフレットも同封している。このリーフレットは対象者の性別・年齢層などの属性に応じてデザインを変え、加入者の心理面により訴求する工夫をしている。
- ・各支部で、健康保険委員（各支部で事業主や健康保険事務担当者などに委員委嘱）を対象にした研修会・セミナーを年 1 回程度開催しており、そのような場でパンフレットやリーフレットを配布している。
- ・支部によっては、健康保険の給付証明書や健康診断の受診勧奨の案内などを送付する際にジェネリック医薬品のパンフレットを同封しているところもある。
- ・各支部に厚生労働省作成の Q&A を配布している。また、協会けんぽ作成の Q&A 等をセミナー等で配布している。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・厚生労働省の「健保組合事業状況調査」によると、平成 28 年度は回答組合の 4 割にあたる 462 組合がリーフレット等の配布を実施している。

3) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・小冊子「後期高齢者医療制度のしくみ」は被保険者証の送付時（新規・更新）に同封して送付している。医療費の現状と合わせて、差額通知や希望シールについて記載し、ジェネリック医薬品使用促進の普及啓発を行っている。

- ・医療費等通知に同封する啓発リーフレットにジェネリック医薬品の使用促進に係る記事を掲載している。

④セミナーの開催状況

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・セミナーは各支部が地域の実情に合わせて主体的に内容を検討し、都道府県、医師会、薬剤師会等と関係を構築しながら開催している。
- ・薬剤師向けにセミナーを開催している支部が多いが、その場合、薬剤師が比較的参加しやすい夜にセミナーを開催するなど開催時間も工夫するようにしている。
- ・保健所単位など地域レベルでの活動も重要と考えている。地域レベルでの活動を積極的に行っている支部（例：山梨支部）にヒアリングをし、そのノウハウを各支部に横展開していきたいと考えている。
- ・この他、事業主や加入者を対象にしたセミナーを開催している。テーマがジェネリックだけでは参加者が集まりにくいので、お薬全般など広めに設定している。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・健康保険組合連合会では、団塊の世代が後期高齢者となる 2025 年の医療保険制度の財政危機に備えた提言をとりまとめ、全国で説明を行っている。提言の柱の 1 つに医療費適正化があり、そのなかで後発医薬品使用促進の重要性を説明している。

3) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・主催での実施はないが、名義後援は実施している。

⑤広報誌での通知事業

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・各支部ではメールマガジンや広報誌を作成し、加入者に対して定期的に情報発信を行っている。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・「健康保険」、「すこやか健保」等の刊行物で、テーマとしてジェネリックを適宜取り上げている。

3) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・広報紙「東京いきいき通信」は年度 2 回、6 大新聞への折り込み等で配布（市区町村の窓口

にも据置)しており、毎号掲載の医療費適正化の記事中でジェネリック医薬品について説明を行っている。

- ・ホームページ「東京いきいきネット」で、ジェネリック医薬品に関する情報を Q&A 形式で紹介している。

⑥その他の事業

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・4月と10月の年2回、「ジェネリックカルテ」を本部で作成している。これを各支部に提供し、各支部が戦略的に後発医薬品の使用促進策を講じられるようサポートしている（各支部ではジェネリックカルテにより何がボトルネックとなっているのかを把握することができる）。また、各支部の現状を明らかにするという目的もある。
- ・県単位の他、2次医療圏単位、市町村単位のジェネリックカルテも支部に配布しているが、外部には公表していない。
- ・また、協会けんぽのビッグデータを活用し、医療機関・薬局ごとに、自施設のジェネリックの使用割合や地域内の平均値と比較してどのような立ち位置にあるのか等をわかりやすく示す「見える化」ツールを開発しており、各支部ではこの「見える化」ツールを用いて資料を作成し、医療機関・薬局に対して個別アプローチに取り組んでいる。この資料により、各医療機関・薬局では自分のところの薬効分類別、年齢階級別のジェネリック使用割合などもわかるようになっている。
- ・平成29年度は、39支部で合計11,638医療機関と26,609保険薬局に対して、この資料を郵送や訪問での配布を行った。概ね好意的な反応が得られた。大病院を重点的に訪問する支部や、県職員と一緒に公立病院を訪問する支部など活用状況は様々である。
- ・診療所の場合、病院とは異なり、医事課がなくデータを持参しての説明の場を設けることが難しい場合が多いと感じており、関係団体との協議の場を通じて説明するほうがよいのではないかと考えている。
- ・静岡支部では、「この分野のジェネリック使用割合がこのくらい上がると全体の使用率がこのくらい上がる」といった寄与率が、医療機関・薬局ごとにわかる形で資料を作成し、対象施設に配布している。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・例えば、サンスター健康保険組合の取組が日本健康会議で発表されるなど、各健保組合では様々な取組がなされている。

3) 国保中央会での取組状況

- ・国保連合会を介して、保険者努力支援制度において評価指標とされている項目の中で、都道府県及び市区町村が行う特徴的又は効果的な取組についてとりまとめを行い、当会 HP の保

険者専用ページに公開している（平成 30 年 6 月実施）。

⑦意見・要望等

1) 全国健康保険協会による意見・要望等

（今後の課題）

- ・各支部によってジェネリック使用割合は大きな差があり、最も高い沖縄県と最も低い徳島県とでは約 20 ポイントの差がある。このため、地域ごとの阻害要因を踏まえた対策が不可欠となっている。こうした問題意識もあり、「ジェネリックカルテ」をもとに地域ごとの阻害要因を「見える化」するとともに、支部ごとの対策の優先順位づけを行っている。今後は、協会けんぽのデータだけではなく他の保険者のデータも含めて地域別の現状把握と対応策の検討が必要ではないかと考える。
- ・大都市など地域の関係者の協力を得られていない支部がある。どのようにして協力体制を構築していくかが、引き続き、課題となっている。

（意見・要望等）

- ・メーカーは、包装単位やパッケージなど医療機関の要望を聞いて開発・販売に取り組んでほしい。また、医療関係者に対して、飲みやすさ・味など製剤工夫について、積極的に情報提供に取り組んでほしい。先発医薬品と後発医薬品とでパッケージを似せてほしいという意見と、取り違えると困るのでパッケージを変えてほしいという意見がある。
- ・医療機関に対しては、変更不可の処方せんを減らし、一般名処方を増やしてほしいと考える。
- ・国が行っている、後発医薬品使用促進の重点事業について横展開をしてほしい。
- ・きっかけづくりが重要であるため、都道府県協議会未設置（休止状態含む）の都道府県や協議会活動を積極的に取り組んでいない都道府県に対して働きかけを行ってほしい。また、協会けんぽのビッグデータを参考に、他の保険者分も含めて県全体の状況がわかるようにしてほしい。
- ・市販品類似薬は医療保険の給付対象外としてほしい。湿布薬等の外皮用薬が使用割合を大きく引き下げているが、そもそもこうした OTC で購入できる医薬品については給付対象外とすべきではないかと考えている。
- ・医薬品の保険償還価格の適正化を要望している。医療上の必要性の判断がある場合を除き、効果等が同一にもかかわらず金額の高い先発医薬品を選ぶ場合の差額は自己負担とするなど、適正化が必要ではないかと考えている。
- ・公立・公的病院、大学病院について個別に後発医薬品使用割合を公表してほしい。医療機関の設置主体によって使用割合が大きく異なっている。
- ・この他、平成 29 年度に開催した調査研究フォーラムでは、後発医薬品の使用割合が低い医療機関・薬局に対する診療報酬の減算規定の適用、後発医薬品の品質に懸念がある場合等に行う品質検査の結果についての一般向けのわかりやすい情報提供を提案している。
- ・「後発医薬品のある先発医薬品」に入っているが、製品がそもそもないものもあり、物理的に 100%にはなり得ないため、そこを何とかしてほしい。後発医薬品使用促進ロードマップ検証

検討事業検討会で議題としていただき、有識者の意見を聞きたい。

2) 健康保険組合連合会による意見・要望

(今後の課題)

- ・直近の数値で、後発医薬品の数量ベースは健保組合全体で75%を超えた。しかし患者・医療関係者の中に一部、後発医薬品に対する根強い不安感・不信感がある。国をあげてそこに切り込んでいかないと、80%に届かないと考えている。
- ・健康保険組合連合会としては、各健康保険組合に対して後発医薬品数量シェアに関する情報を3か月に1度提供するようにし、後発医薬品使用促進策の取組を促すようにしている。また、1年に1回、後発医薬品使用状況を取りまとめている。
- ・日本健康会議では、宣言8で「品質確保・安定供給を国に求めつつ、全ての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取り組みを行う」としているが、2018年の達成率が健保組合は15%にとどまった。この達成要件として2つの要件を満たす必要があるため、要件を厳格に捉えすぎたことが背景として考えられるが、実際には総合的な取組を行っている健康保険組合が多い。取組内容をフロー化すること、調査への回答方法を案内することが必要と考えている。

(意見・要望等)

- ・健康保険組合連合会では中医協でも「後発医薬品への変更不可」という処方せん様式を改め、後発医薬品の処方を原則化することとし、どうしてもだめな場合のみ先発医薬品処方とするというように制度のベースを変えていく必要があると主張している。
- ・また、薬価制度抜本改革の方向に沿って、後発医薬品が発売されて一定期間が経過したら長期収載品は市場を後発医薬品に譲り、その分、新薬開発に力点を置くといった大きなサイクルをつくることを目指すべきであると考えている。
- ・薬局においては、かかりつけ薬剤師機能を発揮し、高齢者にもきちんと説明し後発医薬品使用を進めてほしい。
- ・国に対しては医薬品処方におけるフォーミュラリの作成に積極的に取り組んでほしい。メーカー業界団体にもフォーミュラリ作成に協力してほしい。
- ・国民への普及啓発活動を継続的に大々的に行ってほしい。
- ・今般、全保険者の後発医薬品使用割合が公表された。次は、実際に薬剤を処方している医療機関ごとの使用割合を公表すべきである。

3) 東京都後期高齢者医療広域連合による意見・要望

- ・ジェネリック医薬品の使用率が高止まりの傾向をみせており、80%達成のためには保険者による差額通知等の啓発だけでは限界があると認識している。国や都のレベルで関係者間の調整を望む。
- ・切替率の低いジェネリック医薬品に関しては使い勝手が課題になっていることもあることから、メーカーによる製品改良も必要である（例えば外用薬の貼り心地）。

- ・差額通知の事業に関しては補助金により成り立っているが、対象者数が多く自主財源がないので、さらに補助金の交付金額を拡大していただけると助かる。
- ・被保険者数の多い東京都では使用率を 1%上げることが大変難しいということは理解してほしい。

(2) 卸業者・販社

①卸業者 A 社

1) 安定供給に関する事項

■供給停止関係

- ・平成 29 年度に供給停止（メーカーから製造中止という連絡を受けた）となった品目数は内服薬 927 品目、注射薬 164 品目、外用薬 195 品目であった。このうち、薬価収載後 5 年以内の品目で供給停止となった品目は 64 品目であった。
- ・平成 30 年度中に大手の 1 社が数十成分 100 品目以上を販売停止したが、対象の品目数があまりに多かったため、他のメーカーや卸への負担が大きかった。安定供給の観点から影響をできる限り小さくするような対応を行ってほしい。このケースについては代替品の情報も提供されたが、それぞれの品目について供給先を決定していかなければならず、現場の MS の負担が大きかった。
- ・後発医薬品メーカーの中には、代替品について事前に調整がないまま供給停止の連絡を出す会社も依然としてある。
- ・相当数の企業が、依然として事前連絡なしでの供給停止を行っている。発注して初めて製造中止となっていることに気づいたケースもある。メーカーからの速やかな情報提供が望まれる。

■品切れ関係

- ・「品切れ」とは、「一時的な品切れ」が生じた品目と当社では考えている。品切れ品目数は、システム上管理していないため不明である。
- ・品切れは、自主回収と出荷調整、原薬の入手が困難な際に発生する。原薬製造所 1 か所に問題が発生すると、その原薬製造所から購入しているメーカー数社の品目が一斉に品切れとなる。また、供給量の多い（シェアが高い）メーカーが自主回収を行った場合は、他のメーカーだけでは需要を賄いきれない。
- ・平成 29 年度に、ある医薬品について原薬製造業者で問題が発生し原薬が供給できなくなった時に、大手製薬会社 1 社がすぐに原薬製造を他社に切り替え、迅速に供給を再開したため、安定供給を確保することができた。
- ・安定供給の観点から、品切れは大きな問題である。当社では、品切れの連絡が入ると、社内で情報共有し、支店ごとの割当を変更するなど都度対応をとっている。顧客への説明や新規取引を控える等の供給コントロールが必要となり負担となっている。

■新規取引関係

- ・メーカーの選定基準としては、①安定供給が可能であること（物流センターだけでなく支店への緊急配送が可能）、②返品対応・在庫補償が充実していること（在庫月数が1か月）、③利益率、④MRからの情報提供が可能であることなどである。
- ・平成29年度に医療機関・薬局との新規取引を断ったケースはなかった。卸から取引を断るケースは通常ではあり得ない。

■安定供給確保のための取組

- ・物流センターから支店まで在庫確保に力を入れている。現在、多岐にわたるメーカーの後発医薬品を1か月分以上保有している。後発医薬品は在庫スペースの4割、物流センターにおける品目構成比の39.8%を占めている。後発医薬品の売上金額は横ばいだが、数量ベースでは増加している。

2) 情報提供に関する事項

- ・医療機関・薬局から求められる情報としては、在庫状況、供給状況、納入価、バルクの製造国、先発医薬品との比較（適応症、用法用量、添加物、錠剤、重さ、包装）、AGに位置づけられるかどうか、一般名などである。
- ・当社では、MSから医療機関・薬局に対してパンフレットや販促用の資材を渡すようにしている。また、社内にDIに関する体制を整備し、医薬品情報サイト（顧客限定の登録制）や情報誌等で情報提供を行っている。これらの取組は先発医薬品・後発医薬品問わず行っている。他の卸でも同様の取組は行われていると思われる。
- ・情報提供の際には、複数の医薬品を剤形（例えば先発医薬品にはないOD錠、フィルムがあるなど）、飲みやすさ、特徴等の点から比較する資料を社内で作成し、顧客にわかりやすく説明できるようにしている。
- ・原薬の生産国についての情報提供を求められるケースは増えている。メーカーは医療機関に対して原薬の生産国の情報提供をするが、基本的には卸にはこういった情報を提供していない。また、代替品の情報についても、医療機関には情報提供しているが、卸には提供しない場合がある。
- ・トレーサビリティの確保については、先発医薬品と同様の取扱いを行っている。先発医薬品と後発医薬品とで扱いを変えていない。
- ・日本ジェネリック製薬協会や日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の情報提供システムについて認知度が高まっており、医療機関向けにも社内薬剤研修でも紹介されており、活用されるようになってきている。
- ・医療機関・保険薬局への情報提供体制を強化するためにはメーカーの協力が欠かせない。原産国に関する情報提供、AGであるかどうかの情報公開、共同開発品における承認取得会社と販売会社との複雑化の解消に取り組んでいただきたい。

3) その他

- ・今後、数量目標を達成していく上で、物流などのコストをなるべく抑えるために後発医薬品の集約を実現したいが、後発医薬品メーカーも直接医療機関に営業しており、卸の力だけで集約を実現することは困難である。集約が難しくコスト削減が困難、かつ、薬価が下がっている中、卸の収益は厳しい状況である。
- ・地域フォーミュラリに関しては地域ごとに分かれており、地域ごとに推奨が異なっているため後発医薬品が集約され、卸のコストが削減されるということにはならない。薬価が今後さらに下がるとメーカーの中には、製造中止する会社が出てくると予想される。卸にとっては代替品を確保し安定供給を図る負担が増えることになる。
- ・卸としては、後発医薬品は単価や利益率が低いにもかかわらず、多品目少量販売、緊急配送等が求められており負担は大きい。卸自身が配送専門の部門等を設け、競争を過熱させたところもあるが配送コストは厳しい状況にある。
- ・自主回収が発生した時にはメーカー間で調整して、代替品の提供が可能なメーカーの情報を連絡してほしい。後発医薬品の代替品の手配は、現状、卸が全て行っている。先発医薬品メーカーの場合は代替品を探して卸にきちんと情報を提供している。
- ・発売当初から品切れを起こすという事態はメーカーで防ぐようにしてほしい。
- ・後発医薬品メーカーの数が多すぎ、価格がバラバラになっているため、卸に余計な管理を強いているケースが多い。
- ・いつ特許が切れるのかが明確でない医薬品があり、それによって後発医薬品の利用が妨げられているケースがあるのではないかと考えている。米国では、特許切れの瞬間に価格が下落するので、特許切れの情報が共有されていると考えられるが、本件に関して日米の比較をすることが必要ではないか。
- ・医療費抑制の観点からすると、長期収載品の薬価引下げを行うことも考えられるのではないか。長く使用している医薬品を安く服用できることは医療機関・患者にとって良いことであり、在庫スペース等、後発医薬品で発生している課題解決にもつながると考えている。

②卸業者B社

1) 安定供給に関する事項

■供給停止関係

- ・平成 29 年度にメーカーから「製造中止」の案内があった後発医薬品の品目数は、66 社 444 品目（内服薬 330、外用剤 55、注射薬 59）である。ただし、製造中止については、様々な理由が考えられるため、「供給停止」という定義にあてはまらないものも含まれているかもしれない。
- ・十分な説明がないまま一方的な連絡で供給停止となるメーカーもある中で、卸に向けて事前に適切な説明をし、他メーカーにも供給停止にすることを事前に連絡しているメーカーもある。供給停止の際には、他メーカーの在庫状況の確認も行ってほしい。
- ・薬価収載から 5 年経ずに出荷停止の案内があった品目は 112 品目（内服薬 99、外用剤 6、注

射薬 7) である。

- ・安定供給の観点で、大手メーカーだから安心ということはない。

■品切れ関係

- ・「品切れ」を、実際に品切れが発生した品目だけでなく、何らかの調整が必要だった品目も含めると、平成 29 年度にメーカーから正式な案内が来たのは 58 品目（内服薬 37、外用剤 10、注射薬 11）である。
- ・医療機関や保険薬局に説明しなければならないのはメーカーの MR よりも卸であるケースが多いので、メーカーには品切れの原因などを適切に開示していただきたい。
- ・そもそも多品種少量製造となっているため、メーカーも品切れを起こさないように、需要を見越した生産調整を行うことが困難になっていると考えられる。先発医薬品から後発医薬品へのシフトがどのくらい起こるかを予測立てることは大変困難である。後発医薬品の中でどのくらいのシェアを確保できるのか予測しなければならず、後発医薬品メーカーにとって需要予測は難しいことだと思われる。
- ・後発医薬品のメーカー数が多すぎて 1 社あたりの製造量が少なくなってしまう場合、安定供給が困難になる。また、メーカーが少なすぎると数社が製造停止した場合に、残りのメーカーの負担が大きくなってしまう。メーカーの数の適切さについては一概に言うことは難しい。

■新規取引関係

- ・メーカーを評価する際には、品質、安定供給体制、品揃え、取引条件を考慮している。
- ・新規取引の制限は、メーカーの出荷調整が行われる場合のみ発生しうる。それ以外の場合では、特殊な事情がない限り、卸が新規の取引を断ることはない。

■安定供給確保のための取組

- ・新製品発売時においては、重点メーカーに対して初回の品揃えを入念に打合せするようにしている。その中でメーカーの初年度の総生産量及び生産計画を確認して、生産する側と販売する側とで情報共有を行っている。
- ・共同開発のケースには、共同開発先を確認するようにしている。共同開発先を確認することで、供給停止になった際のリスクが評価できる。ただし、共同開発の契約によっては開示してもらえないケースもある。
- ・原薬の生産国は開示されないケースが多い。
- ・傘下企業で共同仕入れを行っている企業であれば、必要に応じて医薬品の融通を相互に行っているが、頻度は多くはない（コストがかかるので、地域会社ごとの対応になる）。

2) 情報提供に関する事項

- ・医療機関・薬局等から求められた情報については、メーカーは十分に提供していると言える。かつては十分な情報提供を行わないメーカーも存在したが、業界全体として状況が改善され

た。

- ・医療機関・薬局などから求められる情報としては、先発医薬品との違い（賦形剤、効能効果、包装形態など）について情報を求められることが多い。製剤工夫については、各社が積極的にPRしていると思う。メーカーからあまり情報提供されない内容（たとえば競合品どうしの比較など）を卸に問合せするケースが多い。
- ・MSからの情報提供以外に、年2回の追補収載のタイミングで新規の後発医薬品をわかりやすく一覧にまとめた冊子を作成して医療機関に配布している。
- ・原薬の生産国情報については、基本的には問題が起こらない限りは、卸からメーカーに確認してもメーカーは開示してくれない。
- ・先発医薬品と同様のトレーサビリティを確保している。自主回収が必要な場合にも、先発医薬品と同様に対応できる。また生物由来製品に関してはロット番号で管理しているので、ロット指定で自主回収がある場合にも対応できる。
- ・メーカーの窓口と直接連絡をとるので、日本ジェネリック製薬協会や日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の情報提供システムは利用していない。
- ・医療機関により適切な形で情報提供できるよう、今後も取り組んでいきたいと考えている。情報提供及び安定供給体制の確保の観点から、原薬の生産国や共同開発の状況などの情報について、メーカーは積極的に開示してほしい。

3) その他

- ・後発医薬品の数量シェアの目標値がある中で、現在のメーカーの生産体制で、求められる供給量を本当に製造することができるのか疑問である。生活習慣病に関する薬剤など汎用的なものであれば可能かもしれないが、後発医薬品の参入企業が少なく、先発医薬品（長期収載品）もまだ使用されているような薬剤については難しいのではないかと考えている。
- ・外用薬やバイオシミラーについては、大規模な設備投資が必要であり、品切れが生じたからと言って、すぐに生産を始められるわけではない。設備投資に伴うリスクをとれる後発医薬品メーカーは少ないのではないか。
- ・薬価を下げるにしても限界がある。現在の薬価の水準からさらに下げることになると、メーカーは長期的に製造を継続することは厳しくなるのではないか。
- ・メーカーは今後も安定供給できるように取り組んでほしい。精密な製造計画を立てるのが困難なことは理解できるが、安定供給できないような事態は避けられるようにしてほしい。

③卸業者C社

1) 安定供給に関する事項

- ・グループとして共同仕入れをしているため、当社では詳細な回答はできない。
- ・「品切れ」には「得意先品切れ」（医療機関からの注文に応えられない状況）と「メーカー品切れ」（メーカーが供給できない状況）とがある。最近は、メーカー品切れが多くなっている

印象があるが、これはメーカーのリードタイムと卸の注文のリードタイムが合わなくなっていることを意味しているのではないかと考えている。メーカーの生産計画が見えないケースが出てきている。

- ・グループの中で、医薬品の在庫を融通できる体制であるが、実際に融通が必要となるような事態は稀である。
- ・卸としては、医療現場での需要を正確に把握することが役割として求められるが、需給をより正確に予測できるよう引き続き努力していきたいと考えている。
- ・ドラッグチェーンの中でも、優れたところは医療機関の需給を把握している。
- ・後発医薬品は、売上高は13%程度であるがコード数は57%程度となっており在庫管理の負担は相対的に大きい。そのような中で、緊急配送もあり、当社の財務状況にも影響を与えていると考えている。収益の改善のためには、取引先メーカーの集約を検討しなければならないが、医療機関の協力がなければ集約はできない。医療現場では、品目を集約するために薬剤を変更することについて患者に説明する必要があるが、そうした負担を避けることが多いように思う。

2) 情報提供に関する事項

- ・医療機関・薬局等からは、近隣の医療機関における採用状況、基幹病院における採用状況、薬価、添加物、包装種類のラインナップ数、錠剤の大きさ、文字刻印の有無、味、AGの有無、生産国、AGの製造方法（先発医薬品と同じ工場かどうか、さらには同一のラインかどうか）、安定供給といった項目に関して照会を受けることが多い。
- ・情報提供にあたっては、当社独自にパンフレットを作成するなど、わかりやすく伝えられるように工夫している。また、グループで情報インフラを整備しており、インターネットを活用した情報提供を行っている。さらに、当社グループ全体で推奨品を定めこれを一覧表にして、医療機関に情報提供している。
- ・原薬の生産国開示について、メーカーからの開示は完全ではないが、開示に向けて進んでいる。
- ・先発医薬品と同様のトレーサビリティを確保している。自主回収が必要な場合には、先発医薬品と同様に対応できるようになっている。
- ・日本ジェネリック製薬協会や日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の情報提供システムについて認知しているが、どちらかというメーカーの窓口で直接連絡を取るケースが多い。
- ・後発医薬品専門メーカーは、先発医薬品メーカーと比べるとMRの数が少なく、卸のMSが代わりをしているケースが多いと感じている。

3) その他

- ・後発医薬品への信頼は以前と比較するとかなり改善されており、行政や患者からのプレッシャーもあり、8割の目標はおそらく達成できるのではないかと考えている。
- ・開業医が先発医薬品を好む傾向があるように思われる。医薬品情報の主たる入手元が先発医

薬品メーカーのMRであることが多く、その関係性にもよるのではないかと考えている。

- ・病院の場合は、DPC 制度に加えて、安定供給の観点から、組織的に薬剤部がメーカーを選定しているので、価格だけではなく総合的に判断して薬剤が採用されている印象をもっている。
- ・価格競争が激しい。特に AG がある医薬品については、品質に対する信頼性の点で AG に劣るため、後発医薬品メーカーは価格で勝負せざるを得ない状況である。そうなると、現在の薬価制度では収益的に厳しく、後発医薬品メーカーが安定的・継続的に生産していけるのか不安がある。
- ・今後、撤退していく後発医薬品メーカーも出現すると思うが、生産を突然停止することがないように努力してほしい。また、国としてもそのように指導してほしい。メーカーは、医療機関が代替薬をみつけられるよう時間的余裕を確保してほしい。
- ・バルク品に関しては、原薬生産が集中し原薬価格が上昇する中で薬価が引き下げられるケースも想定されるため、後発医薬品メーカーが供給を続けられるかどうか心配もある。
- ・後発医薬品だけではなく長期収載品も含めて不採算品目をどのように扱うかということは今後の大きな課題であると考えている。
- ・過度に集中が進んだ場合には、安定供給の観点から問題もあるが、かといって確実に不採算になるような品目はどこも生産しない。完全に競争市場にすることが難しい業界である。ゆるやかな薬価改定であればメーカーも柔軟に対応できる余地が残されるが、毎年薬価が改定される環境下でメーカーが対応できるのかどうか疑問である。
- ・医療現場によっては、一般名ではなく製品名で処方されているケースがまだ多く、後発医薬品普及の障害となっているという話はいまだに聞く。一般名を覚えていない医師も多い。この点について、大規模病院では電子カルテが広く導入されているので、システム上で一般名を指定することができるが、診療所での電子カルテ導入は進んでいないことから後発医薬品普及の阻害要因となっていると思われる。
- ・飲みやすい、使いやすい後発医薬品が望まれているが、先発医薬品よりも優れたものを開発しているケースもある。また、後発医薬品の方が新しい生産設備で生産されているので、品質の問題がないというケースもある。後発医薬品普及のためには、価格だけではなく、飲みやすさ、使いやすさの工夫をしていくことと、そのような工夫を PR していくことが重要となるだろう。
- ・フォーミュラを今後、地域に広げていくことが、後発医薬品使用促進においては重要となってくると期待している。現段階で成功しているのは、日本海ヘルスケアネット、協会けんぽ静岡支部が特定の薬効・薬剤において成功しているという話を聞いている。フォーミュラ推進については、保険者と医師会が鍵となると考えている。
- ・平成 31 年 4 月から開始される「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」は、間接的に後発医薬品を普及させる効果があるのではないかと考えている。
- ・当社が販売エリアとする地域では、この 3、4 年で後発医薬品の使用割合がかなり高まったと考えている。特にある都道府県では、全国の中でも先発医薬品の割合が高い都道府県の一つであったが、今では後発医薬品割合が 8 割を超える程度に至っている。
- ・地域ごとの後発医薬品の使用割合については、保険者の施策によって大きく左右される。例

例えば広島県呉市では、呉モデルといって、レセプトデータを活用し、被保険者毎に後発医薬品に切り替えた場合の医療費の削減効果をシミュレーションして通知するといった取組を他の地域に先駆けて実施し効果額を算出した。いくつかの保険者でも呉市を参考に実施しているようだが、まだ実施していない保険者もある。地域ごとの後発医薬品使用率の相違は、こうした保険者の取組等が影響しているのではないか。国民健康保険が今年、市区町村単位から都道府県単位となったが、これによって、今まで活動できなかった地域においても、呉モデルのような取組が実施されることを期待したい。

④ 販社 D 社

1) 安定供給に関する事項

- ・平成 29 年度に供給停止となった品目は 298 品目（内服薬 163、注射薬 92、外用薬 43）である。このうち、薬価収載後 5 年以内の品目は 19 品目である。
- ・供給停止時におけるメーカーの対応について、評価できたのは当社売上の 8 割を占める大手後発医薬品メーカーである。供給停止に際して、事前の案内と十分な供給停止開始までの期間を設けてもらった。一方で供給停止時において評価できなかったのは、供給停止の知らせが間際で、案内文書が供給停止直前まで用意されていなかった会社である。この会社に対して在庫数を問い合わせたところ、既にゼロあるいは限りなくゼロに近い品目もあった。対応が評価できない企業は、以前から問題が改善されていない。
- ・当社では「品切れ」を「出荷停止により、得意先の必要な時に納品できない状態」と定義している。平成 29 年度に品切れとなった品目は 50 品目程度で、内服薬がほとんどである。
- ・品切れ時におけるメーカーの対応について、評価できたのは供給停止時について評価できた企業と同じになるが、供給不安定になる可能性が生じた段階で案内を行い、既存先に供給できるように出荷調整を入れる会社である。また、代替品候補を提示してくれた。一方で、品切れ時におけるメーカーの対応について評価できなかったのは、品切れが発生するという事前連絡がなく、既に在庫がない状態で品切れの連絡をしてくる企業である。発注して初めて品切れの案内をする会社もある。
- ・新規品目については、安定供給能力、情報提供、製剤工夫といった点を取引前に確認するようにしている。安定供給能力については、発売してすぐに欠品を起こすような事態も最近発生しているので一層重視している。
- ・欠品が起こると、販社では、医療機関だけでなく患者の状況をみながら供給の調整を行わなければならないこともある。
- ・安定供給という観点では、原料メーカーなどを確認することで、供給体制を確認している。また、いざという時に必要な情報を提供してもらえるかどうかを重視している。後発医薬品メーカーは先発医薬品メーカーと比較すると MR が少ない。それでも大手後発医薬品メーカーであれば県内に 2 名の MR が配置されていたりするので安心感がある。
- ・製剤工夫の観点では、飲みやすさ、味、刻印の有無といった、他の薬剤と差別化できるかどうかという点で確認している。

- ・平成 29 年度にメーカーから新規取引を断られた品目は 10 品目程度であり、他社で同じ薬効の薬が供給停止になるなどして自社の在庫が逼迫している場合等に発生する。
- ・何年も当社の割当数が決まっている品目の場合では、医療機関・薬局から新規取引を依頼されても断らなければならなくなり、平成 29 年度には約 20 品目で発生した。
- ・安定供給体制を確保するために、安定供給能力の高いメーカーの品目の選定、納入前の安定供給能力の確認、定期的な在庫数の確保を行っている。
- ・在庫が不足する場合などは、近隣の都道府県の親密な販社間で融通するような取組を行っている。

2) 情報提供に関する事項

- ・医療機関等から求められる情報は、比較表、安定供給状況（メーカー、当社の在庫情報）、適応相違、製剤特徴、近隣医療機関での採用状況、簡易懸濁、安定性、変更調剤、投薬方法等である。
- ・医療機関等への説明に際しては比較表などを作成することでわかりやすく伝えられるよう工夫を行っている。
- ・課題としては、例えば規模が小さいメーカーの中には、在庫の見通しが適切に立てられていないため、在庫の見通しに余裕があるという回答が来たとしても、実際には逼迫するというようなことがある。当社自身の課題としては、よりタイムリーに正確に情報が提供できるよう取り組んでいきたいと考えている。
- ・各種の製品の変更等に関する情報については、当社の購入実績のある製品の場合はメーカーから情報提供があるが、購入実績のない製品の変更等情報は送られてこないため、医療機関から照会があった際に説明に困る場合がある。例えば PR 時から採用・納入の間に変更があった場合には自社でその情報を把握しておかないと情報提供できないため注意する必要がある。
- ・医療機関等から原産国の情報を求められた場合には、当社からメーカーに問い合わせ、その内容を医療機関に提供している。以前は、販社に原産国を教えてくれない会社もあったが、徐々に開示してくれるようになってきている。
- ・トレーサビリティに関しては、ロット管理を行い確保している。
- ・日本ジェネリック製薬協会、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の情報提供システムについて認知しているが、必要な情報が網羅されていないという認識である。メーカーの窓口にお問い合わせしているので、あまり活用していない。

3) その他

- ・後発医薬品メーカー間で過度な価格競争が行われており、追補発売時に安価な製品に需要が集中し、品切れを起こすような事態が発生している。追補発売前に市場予測と供給可能量をメーカーから報告してもらい、後発医薬品で市場を十分に賄えるか確認するなど、承認時に国は安定供給能力を厳格に審査してほしい。供給能力に問題のあるメーカーの後発医薬品については薬価収載しないでもらいたい。

- ・後発医薬品の取扱量が増えているため、低薬価品の単品の急配等、販社の負担は大きくなっている。こうした中で薬価がますます下がってくると、薬を運ぶことさえできなくなってしまう。最低薬価はもう少し引き上げてほしい。
- ・メーカーは安定供給を心がけてほしい。供給停止品が発生すると、医療現場で欠品が生じる可能性があるということを認識して、代替品の全製造元の供給能力を把握したうえで、供給に支障が生じないことを確認してから供給停止にしてほしい。また、品切れ情報をもっと余裕をもって事前に連絡してほしい。回復期間や代替品の有無、出荷可能数と時期などの細かい情報を伝えてほしい。
- ・設備投資に関しては、GDPに準拠した製品の完全性を保つための投資を行う予定である。温度管理、記録など、トレーサビリティの確保に関する投資を行う予定である。2次元バーコードの導入や管理システムも改善していく予定である。またBCPの観点からも拠点の移転も考えている。
- ・当県においては、特定の卸が取り扱い金額全体に対して50%のシェアを占めているが、収益の観点から後発医薬品よりも長期収載品をできるだけ多く取り扱おうとしているように思われる。メーカーと医療機関との関係よりも、卸と医療機関との関係で後発医薬品比率が上がらないということがいわれている。
- ・後発医薬品を処方することについては、ほとんどの医師において抵抗がなくなっているが、一部、まだ後発医薬品に抵抗感がある医師がいる。
- ・今後さらに後発医薬品を普及させるのであれば、保険者間のデータを統合して、医療機関ごとの後発医薬品の処方率を計算して、後発医薬品の処方率の低い個々の医療機関に対応するのがよいのではないかと。

(3) 業界団体

①日本製薬団体連合会

1) 「安定供給」に関する事項

■「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成状況・内容等

- ・日本製薬団体連合会（以下、「日薬連」）では、平成25年度にガイドラインを作成し、平成26年3月6日に説明会を開催し、同年4月25日にQ&A集を公表した。その後、ガイドラインについては特段の取組を行っていない。
- ・ガイドラインの見直しは行っておらず、現在のところ予定はない。

■各企業が「安定供給マニュアル」を作成するための支援状況等

- ・平成29年度に日薬連として特に取り組んだことはない。日薬連は医薬品関連団体のとりまとめ団体であり、ジェネリック医薬品については日薬連加盟団体の日本ジェネリック製薬協会（以下、「JGA」）が取り組んでいる。

■安定供給体制を確保する上で業界団体として取り組んだこと

- ・平成 29 年度に日薬連としては特に取り組んだことはない。安定供給については各社が取り組んでいる。

■品切れの定義、品切れの把握方法、品切れ時の対応等について業界団体として取り組んだこと

- ・安定供給体制を確保するために、日薬連として流通関係の団体と協議を行った実績はない。
- ・メーカー、卸、医療機関・薬局で「品切れ」の定義は異なる。メーカーの定義する品切れは卸からの注文に対し出荷できないことである。その要因は原薬の問題、製造工程のトラブル等であり、年間の発生件数はそれほど多くない。一方、医療機関・薬局では注文しても商品が入荷されないことを「品切れ」と認識するため齟齬が生じる。
- ・近年、卸業者では取り扱うメーカーの絞り込みを行っている。安定供給などもメーカーを評価するポイントとしており、成分レベルでの品切れを起こさないようにしていると思われる。
- ・卸業者では絞り込んだメーカー以外の医薬品でもセンターには在庫しているが、営業所・支店に在庫がないといった場合がある。この場合に、医療現場からの要望に応じて営業所がセンターに在庫の問合せを行い、取り寄せを行っている。センターから営業所・支店に当該品が届くまでにタイムラグが発生するため、医療現場では品切れということで不満が生じることが考えられる。
- ・メーカーは卸と綿密に連携を取りながら市場の状況を把握し、供給が滞らないように努めている。生産計画には流通在庫・工場在庫がそれぞれ何か月分必要かを定めており、ある程度、数量は確保できている。
- ・品切れが発生した場合は、メーカー間で出荷量等の情報共有を行い相互に補完するようにしている。もっとも、メーカーが品切れしたとしても流通在庫があるため、卸や薬局では融通しあうことですぐに市場から医薬品がなくなることはない。
- ・品切れについて、メーカーは卸業者への情報提供は必須であり、卸は最も正確で迅速な情報を持っていると思われる。

■新規取引の制限の有無・出荷調整の発生状況等

- ・最近、後発医薬品の普及の速度が想定以上に速いため、供給不足が生じるケースが増えている。例えば、オーソライズドジェネリック（以下、「AG」）が出ると予測して生産量を計算していたが、実際には AG が出なかったり、5 社が参入してくると思われたが、実際には 2 社しか参入しなかったり、といったケースが発生している。この場合、供給メーカーの生産量が市場全体の需要量を満たせないことになる。
- ・発売前に発売予定と宣伝して期待を集めた結果、供給不足になるというのではなく、あくまでも市場に参入する企業の供給量見込みの違いによるものと認識している。
- ・官報をみて初めて、5 社と見込んでいたのに 2 社しか薬価収載しなかったことがわかるケースがある。2 社しかないといったことが当該医薬品について薬価収載した企業（この場合、2 社）に早めに伝われば、2 月承認・6 月収載の後発医薬品でも 6 月に即発売とはせずに、ある程度、生産量を確保できた段階で発売することを考えると思う。このようにすれば、2 社で

あっても市場の供給量を賄えるため、供給不足で市場を混乱させることが少なくなると思われる。

- ・シェアの大きなメーカーが供給停止となった場合、既存の取引先の安定供給のために新規取引を制限せざるを得なくなる。以前は不足分を長期収載品がカバーできていたが後発医薬品の使用率が高まるとそれも難しい。
- ・原薬については市場拡大に伴い年間計画に狂いが生じないように注意しているが、実際には突発的な事故（原薬会社の事故、機械の故障、品質試験で異常が見つかる等）が生じて、品切れが発生することもある。
- ・なお、原薬会社を変更せざるを得ない場合、安定性試験で問題が発生した場合等、一部変更申請（原薬メーカーの変更、処方、製造方法の変更等）が必要となった場合は、データの取得と審査の関係で数年を要し、供給停止が発生する。

■新たな数量シェアの目標達成に向けた、業界の取組状況・課題・達成見込み等

- ・日薬連として把握していることはない。

■その他

- ・原薬の複数ソース化は安定供給上の一つの手段であるが、その比率が高まれば安定供給が確保されるというものではない。複数ソース化によって供給上のリスクを軽減できる医薬品もあるが、複数ソース化ができない医薬品やできたとしても意味がない医薬品も存在する。メーカーとしては、契約先の原薬調達が不安定な場合は他の取引先の確保を進め安定供給に努めている。
- ・複数ソース化によってリスクヘッジをしているものの、カントリーリスクについては回避できないケースもある。例えばペニシリンの原薬などは、以前は日本でも造られていたが、コストの問題で今は世界の中で中国でしか造られていない。しかも中国の中の4つの工場でしか造っていないという状況である。このように原薬が特定の国でしか造られていないものもある。
- ・原薬製造の相手国の規制が変わり、工場をつくり変えなければいけなくなったりすると、原薬の供給がストップしてしまうといったリスクも発生している。
- ・また、例えば、経済制裁などで資金決済ができなくなり、相手国から原薬を買うことができないといったようなケースも発生している。
- ・こうしたカントリーリスクは後発医薬品だけではなく医薬品全体の問題であり、日薬連の品質問題委員会でも今後実態調査を行う予定である。
- ・規格揃えをしていないメーカーがあるといった意見を以前聞いたが、日薬連としては把握していない。汎用規格品は自社で製造しているが、非汎用規格品は共同開発というケースもあるが、このような形態をとりながらも、各メーカーは信頼を獲得するために規格揃えをしていると考える。

2) 「品質に対する信頼性の確保」に関する事項

■「ジェネリック医薬品品質情報検討会」等、国の文献調査への協力実績

- ・平成 26 年 7 月 22 日に、ロードマップの文献調査については JGA に委託し、JGA 会員企業以外にも調査に協力するよう通知を発出した。その後は、特に日薬連としては対応していない。

■現地視察の選定方法や課題

- ・原薬製造所の品質管理は各メーカーが行い、都道府県（海外製造所は PMDA）が査察を行っている。日薬連としては各メーカーの取組状況を把握していない。
- ・昨年度のアンケート結果をみると、各メーカーによる現地調査の実施率は低下したが、複数ソース化等により対象製造所数が増えていることが要因であって、現地調査で確認を行った品目数は徐々に増えている。
- ・GMP 上はすべての品目について調査をしなければいけない。包装表示の工場や保管目的の倉庫も対象となっており、調査の負担が大きい。
- ・また、現地調査の結果を先方に伝え改善を求めても、日本への販売量はたかが知れていることから要求を聞いてもらえないことがある。

■その他

- ・製剤上の工夫などを熱心に取り組んでいる後発医薬品メーカーもあり、AG よりも良いジェネリック医薬品を出しているところも多い。

3) 「情報提供の方策」に関する事項

■「ジェネリック医薬品情報提供システム」を通じて情報提供している企業数、提供情報項目、平成 29 年度中に改善・拡充した内容

- ・JGA と日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会がそれぞれ情報提供システムを運営している。日薬連としてはこういった情報提供システムに取り組んでいない。

■医療関係者への当該システムの周知状況

- ・JGA が実施しており、日薬連としては取り組んでいない。

■その他

- ・各企業ではコールセンター等を設けて情報提供を行っている。
- ・後発医薬品の副作用情報は基本的には先発医薬品と同じと考えられるが、製造販売後に得られた情報は、各企業で公表したり、問合せに対して回答している。
- ・長期収載品の撤退等が検討されており、撤退後の安全情報等の取扱いについて、対応の検討が必要である。

4) 「使用促進に係る環境整備」に関する事項

■業界団体として取り組んだ医療関係者・国民向けのセミナー等の実施状況

- ・JGA が担当しており、日薬連としては取り組んでいない。

■各都道府県協議会への参加・協力状況、区市町村での活動状況等

- ・JGA が担当しており、日薬連としては取り組んでいない。

■卸業者団体との安定供給や情報提供に関する連携について業界団体として取り組んだこと

- ・日薬連としては取り組んでいない。

■製造国等の表示についての業界団体としての考え

- ・品質や安定供給に対する不安は製造国の開示によって解消できるものではない。医薬品の品質は国単位ではなく製造所単位で評価すべきである。そもそも、製造国に関する議論は後発医薬品だけでなく医薬品全般で行うべきことである。
- ・原薬の製造工程は多岐にわたり、複数の国で製造していることが一般的である。一部の工程の製造国のみでの情報では意味を持たないのではないかと。

5) その他

■ロードマップに関する国・都道府県への要望等

- ・ロードマップの項目の中には現状にそぐわない内容となってきたものがあるので、速やかに改定を進めていただきたい。
- ・メーカーが安定供給できる薬価制度にしてほしい。採算割れをしても最後の 1 社となると撤退できない。原薬の価格も上昇しており、薬価 10 円の薬をつくるのに 13 円かかっていたらメーカーとしては成り立たない。
- ・後発医薬品の錠剤への印字は日本のみで行われており、先発医薬品や海外の後発医薬品では実施されていない。日本の後発医薬品は過剰に品質を求められている。

②日本ジェネリック製薬協会

1) 「安定供給」に関する事項

■「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成状況・内容等

- ・日本製薬団体連合会のガイドライン作成に協力した。
- ・数量シェア 80%以上に向けたガイドライン見直しの必要性については、現時点では判断できない。

■各企業が「安定供給マニュアル」を作成するための支援状況等

- ・平成 29 年度の正会員企業は 43 社である。

- ・平成 29 年度の後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業のアンケート調査結果によると、日本ジェネリック製薬協会（以下、「協会」、「GE 薬協」）の正会員企業については、安定供給マニュアル作成済みが 100%であった。しかし、正会員企業の入会・退会が若干あるため、今年度のアンケート結果をみないとマニュアル作成済が 100%を維持しているかわからない（→その後、本事業のアンケート調査結果で 100%達成していることを確認）。
- ・GE 薬協では、入会する企業に対して、必ず、安定供給マニュアルの作成について説明するようにしている。

■安定供給体制を確保する上で業界団体として取り組んだこと

- ・複数企業における海外製造所への共同調査の方法を検討するため、トライアルとして、平成 26 年度にはドイツとイタリア、平成 27 年度はスペインで共同調査を行った。その結果を踏まえ、第三者機関である民間調査企業を活用した共同調査の情報を加盟企業に共有した。
- ・各製造販売企業の調査内容における共通事項が多くはないこと、そのため第三者機関による調査の後で各社が独自に調査をする必要が発生するケースなどがあったことから、平成 28 年度以降は、協会がとりまとめを行わずに各企業で対応していただいている。
- ・平成 27 年 10 月 20 日より、PMDA による海外の原薬製造所の査察結果概要を会員企業間で共有できる仕組みを設けている。平成 27 年度で 19 件、平成 28 年度で 10 件、平成 29 年度で 27 件、平成 30 年度で 6 件（平成 30 年 12 月現在）の情報が共有されている。

■新規取引の制限の有無、出荷調整の発生状況等

- ・平成 24 年 7 月から GE 薬協のホームページで製品供給情報を掲載している。平成 29 年度は 1 年間で 8 件（品切れ 1 件、出荷調整 4 件、製品回収に伴う出荷停止 3 件）の情報を掲載した。平成 30 年度はまだ途中であるが平成 31 年 1 月末までに、17 件（品切れ 2 件、出荷調整 10 件、製品回収に伴う出荷停止 5 件）の情報を掲載したが、製品回収に伴う出荷停止の 5 件は同一原薬に起因するものであった。
- ・情報掲載の基準は協会の「ジェネリック医薬品供給情報提供ガイドライン」で定めており、メーカーの社内の在庫切れが 5 営業日以上、かつ、流通に支障を来すおそれのある場合は原則公表としている（製品回収・出荷停止を含める）。各企業は、品切れ等の医療上の影響の有無とその程度、医療機関や患者等からの苦情の有無、他社への供給協力要請の有無等の状況を踏まえ掲載の可否を判断する。
- ・メーカー側の課題として、品切れ時の情報発信の方法についての工夫が必要である。ホームページによる情報掲載のみだったり、卸に対する情報伝達のみだったりといった対応になってしまい、直販や医療機関・薬局まで情報が行き届いていない可能性も考えられる。
- ・メーカーには代替品についても記載してもらっているが、代替品が対応できる範囲についてレベルに違いがあるため、そのレベルがわかるように情報提供ができればよいのではないかと考える。

■新たな数量シェアの目標達成に向けた業界の取組状況・課題・達成見込み等

- ・協会ではシェア分析をし、その供給量の動向も調べており、その結果を会員企業にフィード

バックしている。また、薬価制度について中医協に提案を行っている。

- ・平成 29 年には「ジェネリック医薬品産業ビジョン」を作成し、数量シェア 80%達成時代に向けて取り組むべきことをまとめている。
- ・後発医薬品数量シェアについて地域差があることが課題として明らかとなったことから、平成 29 年度より、特に低い普及率の大都市圏で普及啓発を行っている。平成 30 年度からは国の重点地域使用促進強化事業とタイアップした形で、東京・大阪・神奈川で医師会や薬剤師会、保険者の方にパネリストになっていただくシンポジウムを開催した。医師の参加者数を増やすことが課題。地区医師会の協力を得ることが必要。
- ・数量シェアについては供給能力として総量的には達成できる見込みである。したがって、使っていただくための取組が重要。

2) 「品質に対する信頼性の確保」に関する事項

■「ジェネリック医薬品品質情報検討会」等の国の文献調査への協力実績

- ・協会では、平成 29 年度に 103 報（論文 59 報、学会発表 44 報）の調査を実施し、厚生労働省医薬品審査管理課を通じてジェネリック医薬品品質情報検討会に報告した。

<期間別内訳>

- 調査期間：平成 29 年 4 月 1 日～平成 29 年 9 月 30 日

61 報（論文 39 報、学会発表 22 報）

⇒第 20 回ジェネリック医薬品品質情報検討会（平成 30 年 3 月 14 日開催）

- 調査期間：平成 29 年 10 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日

42 報（論文 20 報、学会発表 22 報）

⇒第 21 回ジェネリック医薬品品質情報検討会（平成 30 年 9 月 5 日開催）

- ・検討会の結果、改善が必要とされた企業に対しては、厚生労働省・国立医薬品食品衛生研究所から企業に直接連絡があるため、GE 薬協は経過を把握していない。

■自社で文献調査を行っていない企業に対する業界団体としての支援内容等

- ・協会の文献調査の結果や国のジェネリック医薬品品質情報検討会の結果について、特に重要なものは理事会に報告を行っている。協会の文献調査の結果については協会のホームページにも掲載している。また、協会の文献調査で、製品の品質等に問題があったと考えられる場合は、当該会社に文献の情報提供を行い、企業見解を確認すると同時に、必要に応じて改善のための支援を行っている。
- ・ジェネリック医薬品品質情報検討会がブルーブックを整備しているが、正会員企業 43 社分については、協会が厚生労働省と各企業との窓口となっている。
- ・薬機法で規定されている安全情報については、各企業が文献調査を行うこととなっている。公表文献（論文・学会報告等）によっては医薬品名が一般名で記載されている場合などがあり、著者にどの医薬品なのか照会を行うが、中には著者から回答が得られない場合もあり、該当する医薬品について検証の余地がないものがある。このようなケースでは該当医薬品を製造販売している全社が対応しなければならない。この問題については国と協議中である（参

考：欧州では一般名については EMA が調査)。

■現地視察の選定方法や課題

- ・前述の「安定供給体制を確保する上で業界団体として取り組んだこと」に記載のとおり、第三者機関を活用した共同調査を協会ですりまとめしていないので、協会として特段の対応はしていない。「安定供給体制を確保する上で業界団体として取り組んだこと」に記載の PMDA 査察結果概要の共有も参考に、各企業が製造販売業者として判断している。

■その他の品質に対する信頼性の確保のために業界団体が取り組んだ事項等

- ・例年通り、学会へのブース出展、学会でのセミナー開催、都道府県の協議会への委員としての参加や協議会での講演、工場見学等を行った。
- ・例年、工場見学を行っている。平成 27 年度は 14 回、平成 28 年度は 25 回、平成 29 年度は 11 社で 14 回実施した。平成 28 年 10 月 28 日には、厚生労働省医政局経済課から各都道府県の薬務主管課宛に事務連絡を出していただいた。GE 薬協を通さず各企業に直接依頼が来るケースも多い。

3) 「情報提供の方策」に関する事項

■「ジェネリック医薬品情報提供システム」を通じて情報提供している企業数、提供情報項目、平成 28 年度中に改善・拡充した内容

- ・GE 薬協正会員ではないが、情報提供システムだけを使えるシステム会員となっている企業が 3 社である（平成 29 年度における増減はなし）。
- ・平成 28 年度にはスマートフォン用アプリのシステムを改善し高速化を行った。平成 29 年度に大幅なシステム改修は行っていない。

■医療関係者への当該システムの周知状況

- ・学会等のブース展示によりシステムの広報・啓発活動を実施している。医師や薬剤師向けにパンフレットを配布したり、実演を行った。
- ・平成 29 年度は「日医ニュース」等でも情報提供システムを広報した。

■今後の計画

- ・学会のシステムと統合の方向で検討している。

4) 「使用促進に係る環境整備」に関する事項

■業界団体として取り組んだ医療関係者・国民向けのセミナーの実施状況

- ・医療関係者向けには学会でのブース展示、セミナー等を実施した。国民向けには、セミナー、ブース展示を実施した。
- ・平成 30 年度は学会でのブース展示というよりは、インターネットでの広告に重点を置き、広告の効果を定量的に把握したいと考えている。

- ・協会けんぽからは以前よりご協力を得て普及啓発活動を行っている。今後、後発医薬品使用率が相対的に低いと思われる後期高齢者医療広域連合や国保といった保険者の協力をいただきながら、啓発活動を行いたいと考えている。

■各都道府県協議会への参加・協力情報、区市町村での活動状況等

- ・平成 30 年度は岡山県が新規に加わり、平成 29 年度から 1 件増えて 15 道府県の協議会に GE 薬協から関係者を派遣している（委員として登録）。このうち、13 府県で会議開催実績がある。この他に、協会を通さずに地元企業に直接依頼している都道府県もあると思われる。
- ・千葉県では県以外に保健所レベル（野田地区、夷隅地区）で協議会ができています。
- ・GE 薬協としては、こうした協議会の取組にできる限り協力していきたい。

■卸業者団体との安定供給や情報提供に関する連携について業界団体として取り組んでいくこと

- ・平成 29 年度は、医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会の中に後発医薬品ワーキングチームが設置され、卸とメーカーの話し合いが進められた。

■製造国等の表示についての業界団体としての考え等

- ・平成 29 年 9 月に、協会が会員に対して製造国情報の提供について調査を行ったところ、全社とも医療関係者から照会があった場合に情報提供をしていると回答している。企業によってはさらに踏み込んだ対応を行っているところがあり、1 社が企業ホームページでも製造国の開示をしており、他にもう 1 社がホームページ上での開示について検討しているところである。
- ・厚生労働省からの要請を受けて、日薬連の品質委員会で、製造国情報開示について検討を行っていると聞いている。GE 薬協としても、開示については薬制委員会などで検討を行っているところである。

<参考>平成 29 年度の広報・啓発活動

No.	実施先・媒体	広報・啓発内容	日時
1	第103回日本消化器病学会総会（東京）	ブース展示（医）、セミナー	4月20～22日
2	第1回日本老年薬学会（東京）	ブース展示（薬）	5月14日
3	第60回日本糖尿病学会年次学術集会（名古屋）	ブース展示（医）	5月18～20日
4	第10回日本緩和医療薬学会年会（札幌）	ブース展示（薬）	6月3～4日
5	健康と医学のなるほどミュージアム（広島）	ブース展示（一般）	6月17～18日
6	第30回日本臨床整形外科学会（東京）	ブース展示（医）	7月16～17日
7	第59回全日本病院学会（金沢）	ブース展示（医）	9月9～10日
8	第 48 回日本看護学会・在宅看護・学術集会（つくば）	ブース展示（看）	9月14～15日
9	第50回日本薬剤師会学術大会（東京）	ブース展示（薬）	10月8～9日
10	第31回日本臨床内科医学会（大阪）	ブース展示（医）、セミナー	10月8～9日
11	第27回日本医療薬学会（千葉）	ブース展示（薬）	11月3～5日
12	京都府後発医薬品安心使用促進協議会（京都）	講演（医、薬）	11月1日

13	協会けんぽ京都支部講演会（京都）	セミナー（一般）	11月9日
14	日本化学エネルギー産業労働組合連合会（東京）	セミナー（一般）	11月11日
15	協会けんぽ熊本支部講演会（熊本）	セミナー（薬）	2月4日
16	東京都向け啓発事業第一弾（東京）	セミナー（医療関係者）	2月18日
17	日本薬学会第138回年会（金沢）	ブース展示（薬）	3月26～28日
18	各県ジェネリック医薬品使用促進協議会に則したイベント（医療関係者等）	ジェネリック医薬品啓発セミナー	4月～3月
19	インターネット広告	WEBサイト広告（一般、医療関係者）	4月～3月
20	一般、医師向けコンテンツ掲載	医師専用サイトでの案内	7月～8月
21	医師向け記事体広告掲載	医師向け専門誌（Web記事も含む）	7月、8月
22	一般向け記事体広告掲載	シニア女性向けマガジン	6月

注) 医：医家向け、薬：薬剤師向け、看：コメディカル向け、一般：一般向け

<参考>各都道府県協議会への参加・協力状況、区市町村での活動状況等

都道府県	内 容
北海道	協議会 0 回 委員として参加
青 森	協議会 0 回 委員として参加
岩 手	協議会 2 回 委員として参加
福 島	協議会 2 回 委員として参加
茨 城	協議会 1 回 委員として参加
栃 木	協議会 1 回 委員として参加
千 葉	県協議会 2 回 委員として参加 県下地域協議会（夷隅） 1 回 委員として参加
神奈川	協議会 1 回 委員として参加
岐 阜	協議会 1 回 委員として参加
滋 賀	協議会 1 回 委員として参加
京 都	協議会に説明者として参加（1 回）
大 阪	協議会 1 回 委員として参加
奈 良	協議会 1 回 委員として参加
福 岡	協議会 2 回 委員として参加
鹿児島	協議会 1 回 委員として参加 県シンポにシンポジストとして参加

注) 協議会はヒアリング時点での開催実績。

③一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

1) 安定供給に関する事項

■安定供給体制を確保するために業界団体として取り組んでいること

- ・後発医薬品は銘柄数が多いため、保管に要するスペースが大きく、個々の医薬品の回転率も悪く、期限切迫による損失が増加傾向となっている。先発医薬品から後発医薬品への置き換えの進展に伴い、売上高の減少や在庫月数の増加などが収益構造に影響している。
- ・このような状況は医薬品の安定供給に影響しかねないため、連合会としては環境を改善する必要があると考えており、これまでも、中医協や医療用医薬品の流通改善に関する懇談会において、後発医薬品の品目数の抑制や共同開発の厳格な運用などについて、意見を述べてきた。
- ・平成 29 年度には、後発医薬品の安定供給と流通安定性の向上に資する情報収集のため、フランス・ドイツ・イギリス・アメリカの薬価制度や医薬品流通の状況等について、文献及びアンケート・ヒアリングによる調査（調査対象は欧米の医薬品卸、日本の製薬企業の現地担当者）を行い、報告書をまとめ公表した（「ジェネリック医薬品に関する薬価制度と流通の国際比較」（平成 29 年 12 月発行））。
- ・欧米諸国では、特定のメーカーにおいて後発医薬品の供給の一部に問題があっても、代替品が入手できれば医療機関や薬局は欠品とは認識しないことがわかった。フランス・イギリス・アメリカでは、日本と異なりメーカーの違いが重要視されていないため、保険薬局が 2、3 社のメーカーの後発医薬品を取り扱うことで安定供給が保たれている。これらの国では、代替品があるからこそ、後発医薬品は先発医薬品よりも供給が安定していると捉えられている。

■後発医薬品の品切れに関する情報収集の状況について

- ・卸では出荷量やメーカー在庫の有無を把握していない。
- ・後発医薬品の需要は、先発医薬品や他の後発医薬品との需給バランスに影響されるため、メーカーにおいても予測が難しいと思われる。品切れはメーカーの生産頻度と在庫量とが関係していると思われる。

2) 「情報提供の方策」に関する事項

■医療機関・薬局から求められる情報について

- ・添付文書、代替品、薬剤識別、薬効・薬理、適応症、文献やパンフレット提供等の要望が多い。また、後発医薬品の採用にあたって、安定供給の確保など流通関連の情報提供を求められる。

■一元的なジェネリック医薬品情報提供システムについての考え

- ・連合会として一元的な情報提供システムはないが、各卸グループで整備されている。また各グループで推奨品が異なるので統一化は難しい。

■情報提供を図るために業界団体として取り組んでいること

- ・後発医薬品に限らず行っていることであるが、連合会発行の「月刊卸薬事」で医療機関・薬局からあった問合せとその回答を掲載している。この掲載内容はデータベース化されており、医療機関・薬局からの照会対応ツールとなっている。
- ・医療機関・薬局に対してはタイムリーな情報提供（特に AG 等に関する情報）を心がけている。

3) その他

■業界団体として取り組んだこと、課題

- ・後発医薬品の品目数が多いことに対する問題意識は強くなっている。また、薬局向けの PTP 包装、病院向けの大包装、一包化調剤用のバラ包装など、納入先に合わせた包装種類も多くなっており、流通生産性の向上に向けた課題となっている。
- ・欧米では、一定の日数単位や数量単位で箱やボトルに包装された医薬品（ペイシェントパック）をそのまま患者に交付する箱出し調剤やボトル調剤が主流となっている。ペイシェントパックについては日本でも有用性が認識されていることから、制度的な対応とともに、薬剤師の対人業務の充実や調剤業務の合理化の観点を踏まえて、普及を検討する余地があるのではないかと考える。

■国に対する要望等

- ・薬価収載後の改定は市場実勢価格に基づいて行われるが、将来にわたり安定的な流通を持続していくためにも後発医薬品の薬価に適切な流通経費が反映されるようにしてほしい。
- ・地域フォーミュラリについては、それぞれの地域で採用医薬品が異なる場合も想定されるため、卸業者にとっては品揃えの数を増やさなければいけなくなると考えている。かえって、卸業者にとって在庫負担などが増えるのではないかと考える。

■メーカーに対する要望等

- ・医薬品に関する流通生産性の向上とトレーサビリティ確保のためには、変動情報（製造番号や有効期限）を含む新バーコード表示が重要である。原則すべての医薬品について、平成 32 年度までに表示することが義務化されており、メーカーにはより早期に流通量の多いアイテムから新バーコードを表示していただくよう望む。

■その他

- ・頻回配送・急配の要求は、後発医薬品の拡大に伴い増加している。後発医薬品の一般名処方が一層進展すれば、卸が推奨銘柄を薬局の薬剤師に提案することなど能動的な配送が可能になる。医薬品卸の多くは、安定供給の観点から、推奨品を選定することを進めている。
- ・各薬局の在庫スペースが小さいので、実態として、卸がバックヤードの役割を担っている。
- ・厚生労働省が公表する「ブルーブック」や「オレンジブック」に品質に関する情報の他、供給に関する情報（安定的な在庫の状況、即日配送の対応状況、出荷時期等）を付加することで医療機関・保険薬局の取扱品目の絞り込みが進めば、流通の生産性が向上し安定供給につ

ながると考える。

- ・変更調剤には患者の同意が必要であり、後発医薬品の使用促進においては、患者の不信感を払拭することが重要である。後発医薬品は製造販売業者に依らず先発医薬品と同等の効能効果を有していることについて患者に理解を深めていただくことが必要ではないかと考えている。

④一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会

1) 安定供給に関する事項

■安定供給体制を確保するために業界団体として取り組んでいること

- ・ 販社は 50 年以上前から後発医薬品の流通に取り組んでおり、地域のニーズに沿ったきめ細かな対応を通じて後発医薬品の安定供給に取り組んできた実績がある。
- ・ 近年、状況は変わりつつあるものの、販社と後発医薬品メーカーとの関係は強い。販社は、基本的に、後発医薬品メーカーからの買い取りである（返品がない）ため、メーカーは販社と情報共有を密に行うことで供給量の予測を立てられた。また、販社同士で融通することで安定供給に努めてきたし、今も努めている。
- ・ 以前は卸業者では後発医薬品の取扱いが今ほどはなかったため、卸業者が販社に後発医薬品を注文するといった取引も行われていた。後発医薬品の使用率が低い都道府県には販社が比較的少ない傾向がみられる。
- ・ このように、後発医薬品の使用促進において販社が果たしてきた役割は大きい。
- ・ 近年、期限切れに伴う廃棄コストが増加している。販社内ネットワークを形成し在庫情報を共有するといった取組について検討の余地があると考ええる。
- ・ 大病院との契約の際には 24 時間対応、緊急配送、災害時の配送等を求められるが、小規模の販社の場合は対応が難しく、契約に至らないこともある。すでに作成済みの販社も多いが、協会として、多くの販社で災害時の対応が可能となるよう災害時対応マニュアルの作成を進めている。
- ・ なお、災害等の緊急時対策として市と契約を結んでいる販社もある。保有する倉庫の鍵を市に渡し、緊急時には市と販社が協力して対応を行えるような体制を構築しているようだ。販社は地域に密着してサービスを展開しており、東日本大震災時には厚生労働省や取引メーカー、販社同士で協力して後発医薬品の供給に貢献した。
- ・ 販社では、常時だけではなく災害時なども、後発医薬品の安定供給に努めるよう体制の強化を図っている。

■後発医薬品の品切れについて

- ・ 販社では後発医薬品について十分な在庫を確保しており、メーカー事情による欠品以外での品切れは基本的には発生しない。追補が出た場合や発売直後においては、メーカー側で品切れするケースがある。その要因としては、メーカーの販売予測が外れたことや発売開始時期に大量に販売する戦略がとられていること等が考えられる。

- ・製造中止や製品の回収が発生すると、MS は医療機関や保険薬局に対する説明・対応等で大変苦勞する。回収費用を支払ってくれるメーカーもあるが限定的である。

2) 「情報提供の方策」に関する事項

■情報提供を行うために業界団体として取り組んだこと

- ・協会として MS の認定資格制度と資格保持者に対する情報提供を行っている。
- ・MS 認定制度は 2010 年から開始し、認定者は平成 29 年 11 月末時点で 1,075 名である。
- ・MS の認定資格取得のためには、通信教育の受講と倫理・薬理に関する試験に合格することが必要である。通信教育では、医療機関や保険薬局の担当者ときちんと話ができるよう、「厚生行政の動向」や「医療保険制度」、「介護保険制度」、「医療法」、「診療報酬改定」（基礎編・点数編）等、医薬品だけではなく関連する幅広いテーマの教材（各テーマ 1 冊で計 6 冊）とそれに基づくテストを行っている。医薬品の商品知識についてはメーカーから説明を受ける機会も多いため、医療制度等の解説を詳細にしている。
- ・また、資格取得者に対しては「MS 導入教育」というタイトルで月に 1 回、最新の厚生行政の動向等をまとめた会報を送付している。これ以外にも、行政からの連絡事項等は都度メールで配信し積極的に情報提供を行っている。
- ・これらの情報提供は保険薬局や医師とのコミュニケーションにおいて役立つと MS から好評である。
- ・都道府県や市区町村の協議会には積極的に参加するようにしている。佐賀県からは協会に派遣依頼があり、佐賀にある協会会員を紹介した。過去には北海道や茨城県の協議会に参加した実績がある。市区町村で協議会が開催される場合、協会に依頼があれば、協会役員もしくはその地域にある販社を出席させていただく。販社は卸業者と異なり、地域密着型で後発医薬品に特化しているものの、協議会のメンバーなどには後発医薬品の流通の立場として卸業者の代表者のみが出席している場合が多く、後発医薬品の流通に精通している販社の実情を知ってもらう機会がほとんどない。今後は、地域の流通面の実情に詳しい販社にも各地域での取組に参加させてほしいと考えている。

3) その他

■国に対する意見・要望

- ・毎年の薬価改定には反対である。メーカーから価格を通知された時点から、販社は単品単価に基づく見積を作り直し、告示から 1~2 か月の間に全取引先に提示している。新薬価への調整作業は厳しく負担も重い。
- ・薬価には流通経費も考慮してほしい。また、新薬と後発医薬品の R 幅が同じであることには疑問を感じている。安価な後発医薬品であっても、医療機関や薬局からは先発医薬品と同様に急配等の対応を求められる。
- ・販社の強化に力を入れてほしい。販社は後発医薬品の使用促進に貢献してきた経緯があり、現在も地域に密着して後発医薬品の安定供給の役割を担っている。

■その他の課題

- ・ 販社は規模が小さいため購入量の違いから、納入価が卸業者よりも高額となることもある。販社は、価格でメリットを提示できない分、地域密着型の信頼感ときめ細かなサービスで医療機関や保険薬局に評価してもらっている。
- ・ 販社の特徴として、後発医薬品を単品単価、返品不可でメーカーから購入していることが挙げられるが、一方で医療機関や薬局からは多くの卸業者で行っているような総価取引を求められることが増えている。また、メーカーに返品ができないため不良在庫が発生しやすく在庫管理の負担も重い。後発医薬品のシェアが広がる中で在庫量が増え緊急配送も増えている。また、卸業者に在庫がない場合は、販社に注文が来るケースがあるが、このような場合は少量の緊急配送が多く採算が取れない。

■その他

- ・ 販社の多い地域は、販社と卸業者が後発医薬品の販売を競いあう環境であるため、使用促進が進んでいるように思われる。例えば、九州は販社が比較的多く、福岡県では販社協会が存在している。一方で、後発医薬品の進んでいない地域には販社が少ない（例えば徳島県には2社、山梨県には6社しかない）。

(参考)

- ・ 販社協会の会員は84社。
- ・ メーカーの統廃合によって取引のあった特定メーカーの医薬品が取り扱い困難となり、販社の経営に影響が出る場合がある。多くのメーカーと取引契約することが望ましいが、メーカーの数だけ保証金が多く発生するという問題がある。販社はメーカーの動向の影響を受けやすく、メーカーが減れば販社も減ることが推測される。
- ・ 販社と卸業者の提携はない。卸業者が販社を傘下に入れることで後発医薬品の流通シェアの拡大を目指しているところもある。

後発医薬品の数量シェア及び金額シェア

1. 日本及び諸外国における後発医薬品の数量シェア及び金額シェアの把握方法についての検討

(1) 使用するデータベース及び収集対象範囲

①使用するデータベース

本事業は平成 26 年度より毎年度実施しており、今年度は 5 年目となる。

初年度事業では、日本と諸外国における後発医薬品の数量シェアを把握する方法について検討を行った結果、日本及び諸外国について同じ基準で後発医薬品のシェアを算出しているものとして、IQVIA 社(IMS Health と Quintiles の統合ブランド Quintiles IMS は IQVIA に社名変更)の MIDAS というデータベースがあり、平成 24 年 8 月 22 日の中央社会保険医療協議会薬価専門部会資料でも当該データを使用しており、数値の検証と継続性の確保といった観点から同データベースを用いることとなった。

以来、4 か年継続して同データベースを用いており、継続性の確保の観点から、今年度事業においても同データベースを用いることとした。

②収集対象範囲

1) 対象国

過去 4 か年事業と同様に、日本、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、イタリア、スペインを対象とした。

2) 対象年次

2018 年分(2017 年 10 月～2018 年 9 月)のデータを取得した。データ取得時期は 2019 年 1 月である。

3) シェア算出の対象

過去 3 か年事業と同様に、数量シェアのデータを収集した。

また、平成 27 年度事業より、参考として、金額シェアについてもデータを収集していることから、今年度事業においても引き続き、金額シェアのデータを収集した。

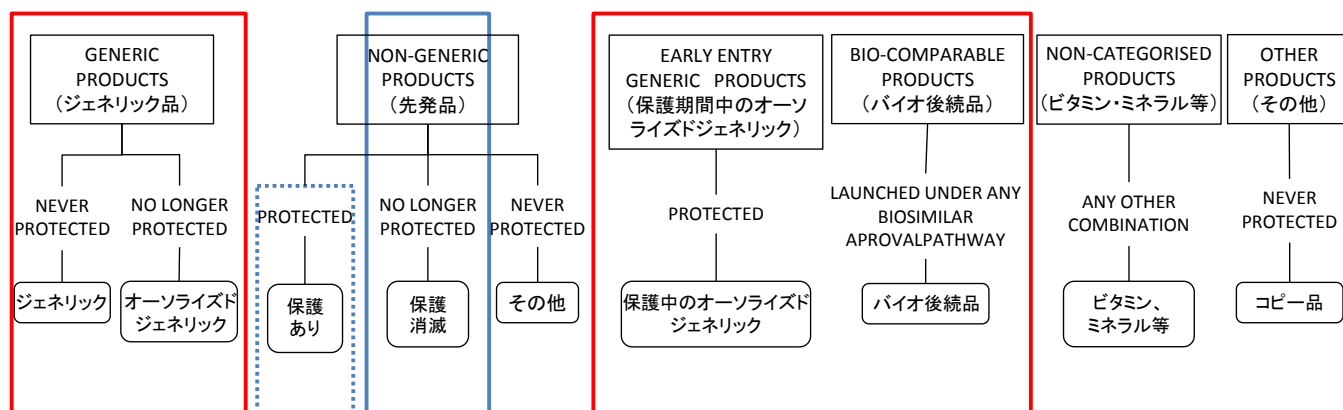
(2) カテゴリー定義について

データベース MIDAS には製品カテゴリーが設けられており、この製品カテゴリーを活用して後発医薬品のシェアを算出した。2015（平成 27）年 4 月に MIDAS のカテゴリー区分の見直しが行われ、2 つのカテゴリーが追加された（下記の図表中の“EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS”と“BIO-COMPARABLE PRODUCTS”）。

このため、平成 27 年度事業報告書に掲載されている、2014 年分（2013 年 10 月～2014 年 9 月）と 2015 年分（2014 年 10 月～2015 年 9 月）で対象範囲が多少異なっている（具体的には、「保護期間中のオーソライズドジェネリック」が過去時点に遡って分類することが困難なため 2014 年分には加味されていない）。

今年度事業では、MIDAS のカテゴリー定義の変更がないことから、2015 年分（2014 年 10 月～2015 年 9 月）、2016 年分（2015 年 10 月～2016 年 9 月）、2017 年分（2016 年 10 月～2017 年 9 月）の集計範囲と同じカテゴリー区分を用いた。

図表 5- 1 2015 年 4 月以降の集計対象範囲（2019 年 3 月現在）



後発品

長期収載品 (バイオ後続品の参照対象となる先行のバイオ医薬品を含む)

一部の保護期間中オーソライズドジェネリックの参照対象となる先発医薬品

(資料) Copyright © 2019 IQVIA 資料を一部改編、無断転載禁止

図表 5- 2 集計対象の説明

用語	MIDAS の定義	詳細
ジェネリック品	GENERIC PRODUCTS ・ NEVER PROTECTED ・ NO LONGER PROTECTED	<ul style="list-style-type: none"> ・ パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発医薬品とオーソライズドジェネリック（過去保護されていたが現在保護切れ、の意）。 ・ GENERIC PRODUCTS は IQVIA 社の定義による。 ・ 先発医薬品、不正コピー品、パテントのはっきりしないものや概念にそぐわないもの（ビタミン、ミネラル等）は対象外とする。
保護期間中のオーソライズドジェネリック	EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS ・ PROTECTED	<ul style="list-style-type: none"> ・ 先発医薬品保護期間中に上市されたオーソライズドジェネリック。先発医薬品の保護が切れると同時にジェネリック品のオーソライズドジェネリックに分類される。
バイオ後続品	BIO-COMPARABLE PRODUCTS ・ LAUNCHED UNDER ANY BIOSIMILAR APPROVAL PATHWAY	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ後続品。
長期収載品	NON-GENERIC PRODUCTS ・ NO LONGER PROTECTED	<ul style="list-style-type: none"> ・ 後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。 ・ また、本事業においては、バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品も含めている。 <p>※バイオ医薬品は、IQVIA 社の通常のカテゴリでは、保護切れ後も、複雑な分子構造と特異な製造プロセスのため、完全なジェネリックが存在し得ないという理由により PROTECTED に分類されている。</p>
保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先発医薬品	NON GENERIC PRODUCTS ・ PROTECTED の一部	<ul style="list-style-type: none"> ・ 保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先発医薬品。

（資料） Copyright © 2019 IQVIA 資料を一部改編、無断転載禁止

（3）データベースの特徴を踏まえた算出方法について

①数量シェアの算出方法

IQVIA 社の MIDAS では、日本のデータにおいて後発医薬品の直販部分がカバーされていない。このため、日本ジェネリック製薬協会の協力により、毎年度、MIDAS における日本のジェネリック医薬品市場のカバー率を推計している。これによると、2013 年度（平成 25 年度、2013 年 4 月～2014 年 3 月）のカバー率は 70.9%、2014 年度（平成 26 年度）は 73.1%、2015 年度（平成 27 年度）は 76.7%、2016 年度（平成 28 年度）は 80.5%、2017 年度（平成 29 年度）は 82.9%となっており、このカバー率を用いて後発医薬品市場の全体推計を行っている。

MIDAS では、数量のカウントの方法については、IQVIA 社の Standard Units (SU、剤型別最少使用量) を用いている。この SU は異なる剤型間を比較するために IQVIA 社が定義した剤型別の使用量であり、製品の強度や用法などは考慮されていない。1SU とは、錠剤は 1 錠、散剤は 1 グラム、アンプル剤は 1 アンプル、シロップ剤は 5ml、点鼻剤は 0.1ml、点眼剤は 0.05ml である。SU は、IQVIA 社独自の数量カウント方法である。

このような違いがあるため、初年度事業（平成 26 年度事業）では、IQVIA ソリューションズ ジャパンにおいて厚生労働省定義の数量ベースのカウント方法（薬価基準の規格単位に基づきカウントする方法）を用いた場合の後発医薬品の数量シェアを再計算し、IQVIA ソリューションズ ジャパン独自の数量カウント方法による数値との比較を行った。

その結果、日本の後発医薬品の数量シェアは厚生労働省定義の数量ベースのカウント方法よりやや高めの数値となるものの、IQVIA ソリューションズ ジャパン独自の数量カウント方法に大きな問題はみられないことを確認している。

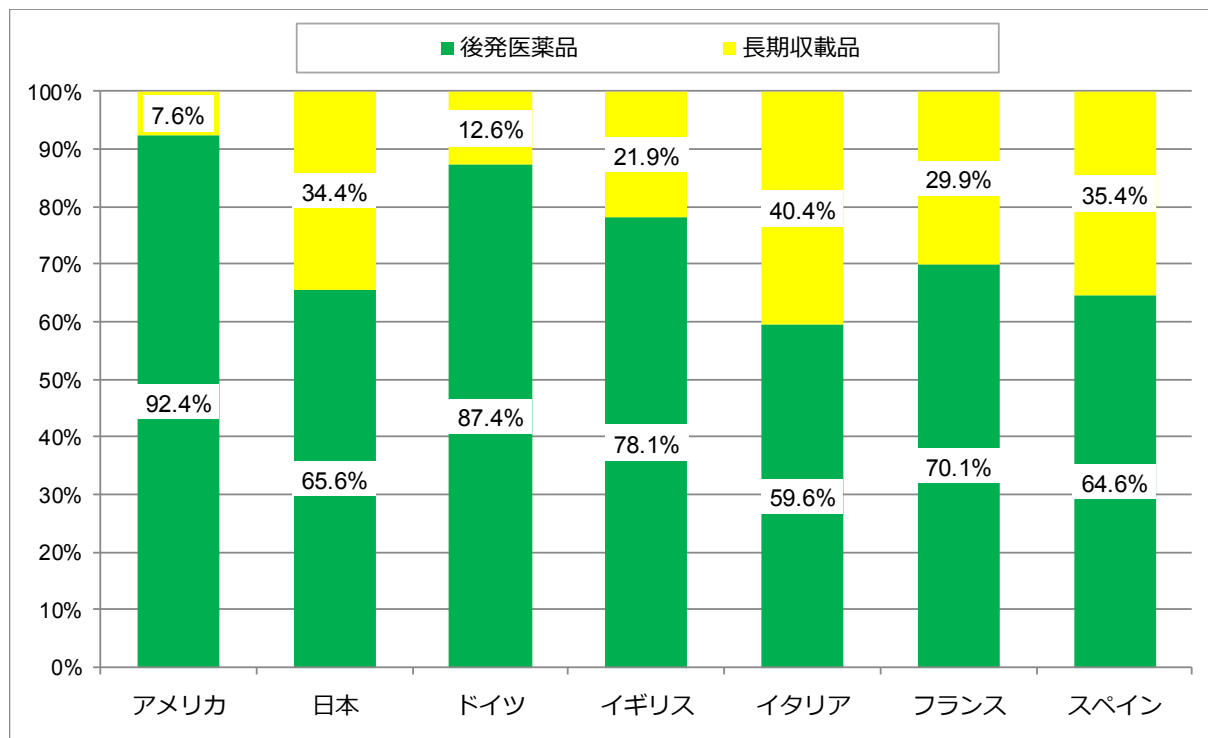
②金額シェアの算出方法

昨年度事業と同様に、各国のデータを工場出荷価格に揃えて売上金額を算出し、後発医薬品の金額シェアを算出した。なお、為替レートについては、データ取得時の最新四半期平均レートを用いてドル換算している。

2. 日本及び諸外国における後発医薬品の数量シェア及び金額シェア

1. の検討結果を踏まえ、本事業で、IQVIA 社の MIDAS により後発医薬品の数量シェア及び金額シェアを算出した結果が図表である。

図表 5- 3 後発医薬品の数量シェア<2018 年分>
(数量ベース、2017 年 10 月~2018 年 9 月の合計値より算出)



注)・用語の定義は以下のとおりである。

後発医薬品: GENERIC PRODUCTS (パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品と、オーソライズドジェネリック)

EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS (先発品保護期間中に上市されたオーソライズドジェネリック)

BIO-COMPARABLE PRODUCTS (バイオ後続品)

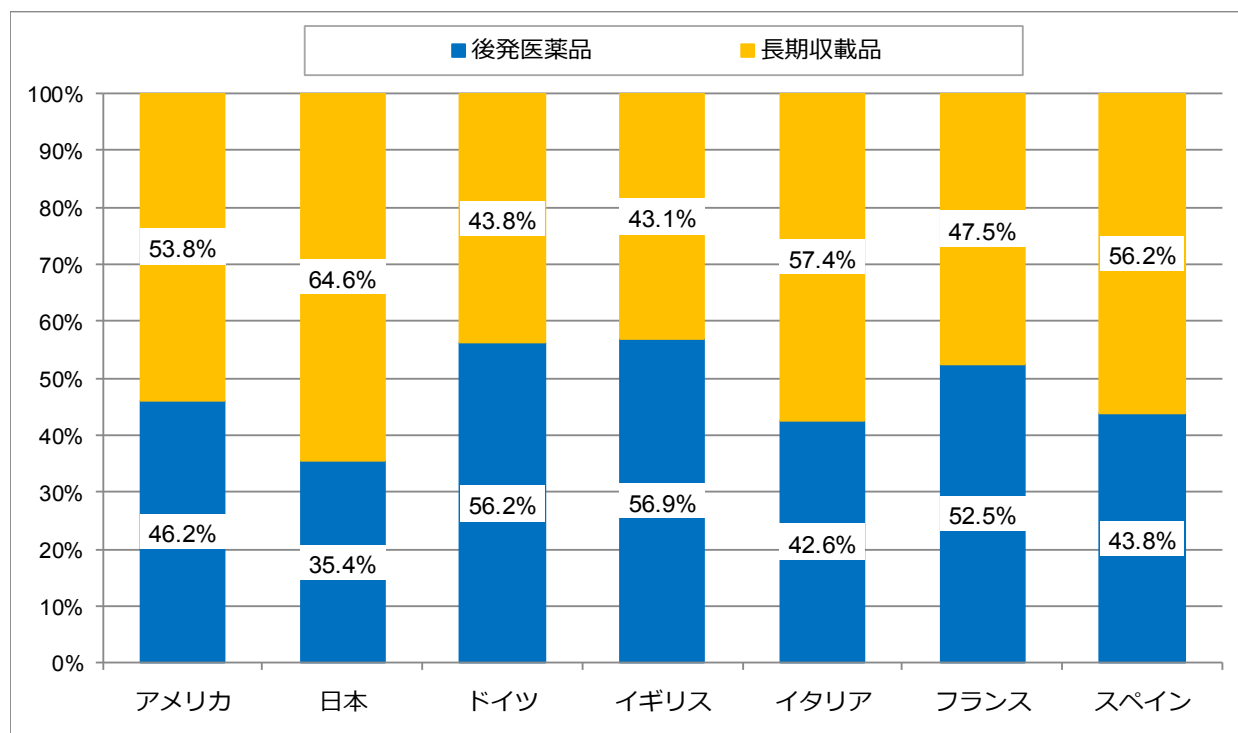
長期収載品: NON-GENERIC PRODUCTS (後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また、保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先行医薬品も含む。)

- ・ IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2018, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2017.4~2018.3 で 82.9%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

- ・ 後発医薬品のシェア = 後発医薬品 / (後発医薬品 + 長期収載品) × 100 (%)

(出典) Copyright © 2019IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2018, RX only (PRESCRIPTION BOUND)、無断転載禁止

図表 5- 4 後発医薬品の金額シェア<2018 年分>
(金額ベース、2017 年 10 月~2018 年 9 月の合計値より算出)



注)・用語の定義は以下のとおりである。

後発医薬品: GENERIC PRODUCTS (パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品と、オーソライズドジェネリック)

EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS (先発品保護期間中に上市されたオーソライズドジェネリック)

BIO-COMPARABLE PRODUCTS (バイオ後続品)

長期収載品: NON-GENERIC PRODUCTS (後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また、保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先行医薬品も含む。)

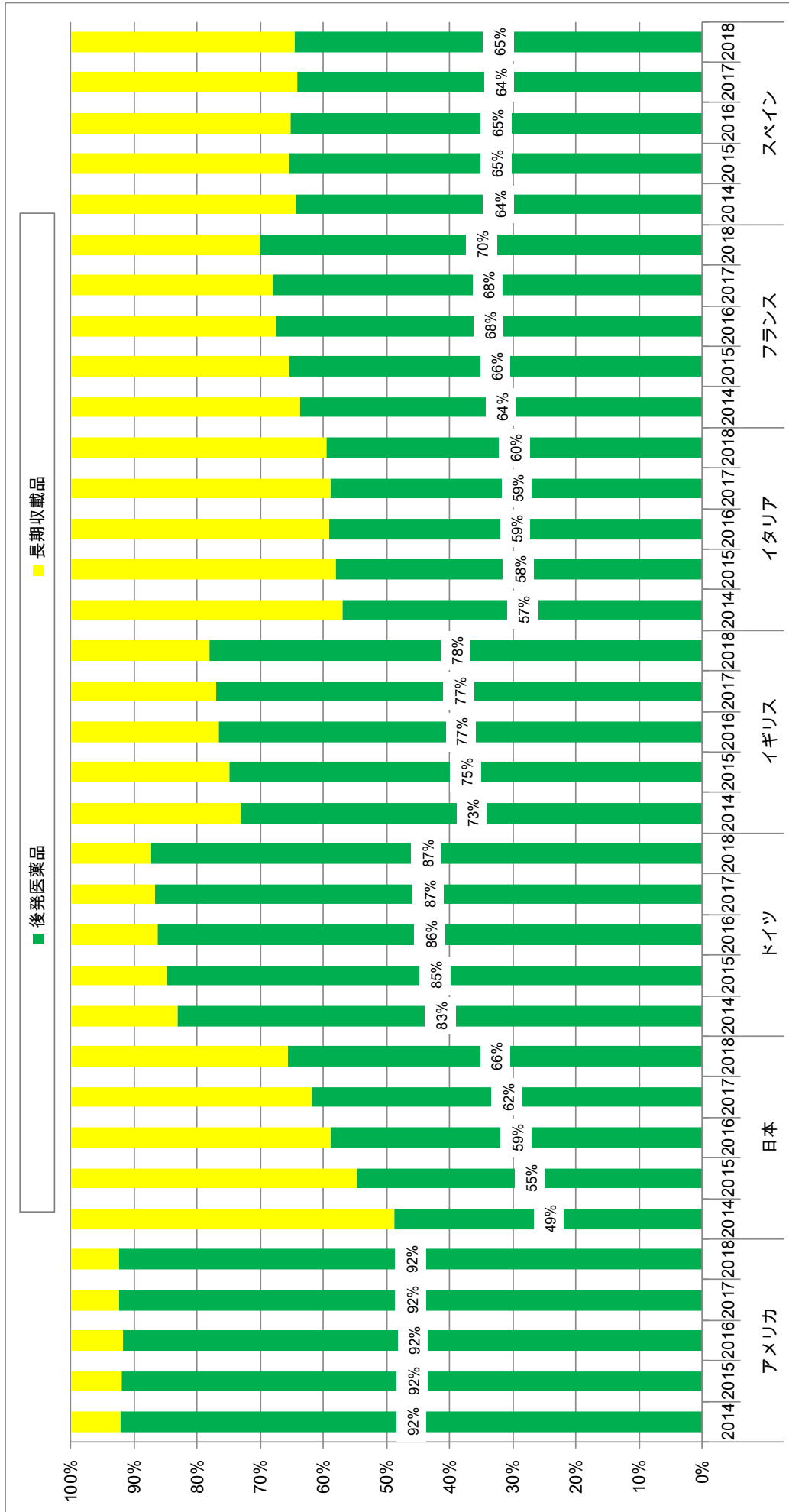
・ IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2018, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の売上金額 (LCD) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2017.4~2018.3 で 82.9%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

・ 後発医薬品のシェア = 後発医薬品売上金額 / (後発医薬品の売上金額 + 長期収載品の売上金額) × 100 (%)

(出典) Copyright © 2019IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2018, RX only (PRESCRIPTION BOUND)、無断転載禁止

(空 白)

図表 5-5 後発医薬品の数量シェア推移



注)・用語の定義は以下のとおりである。

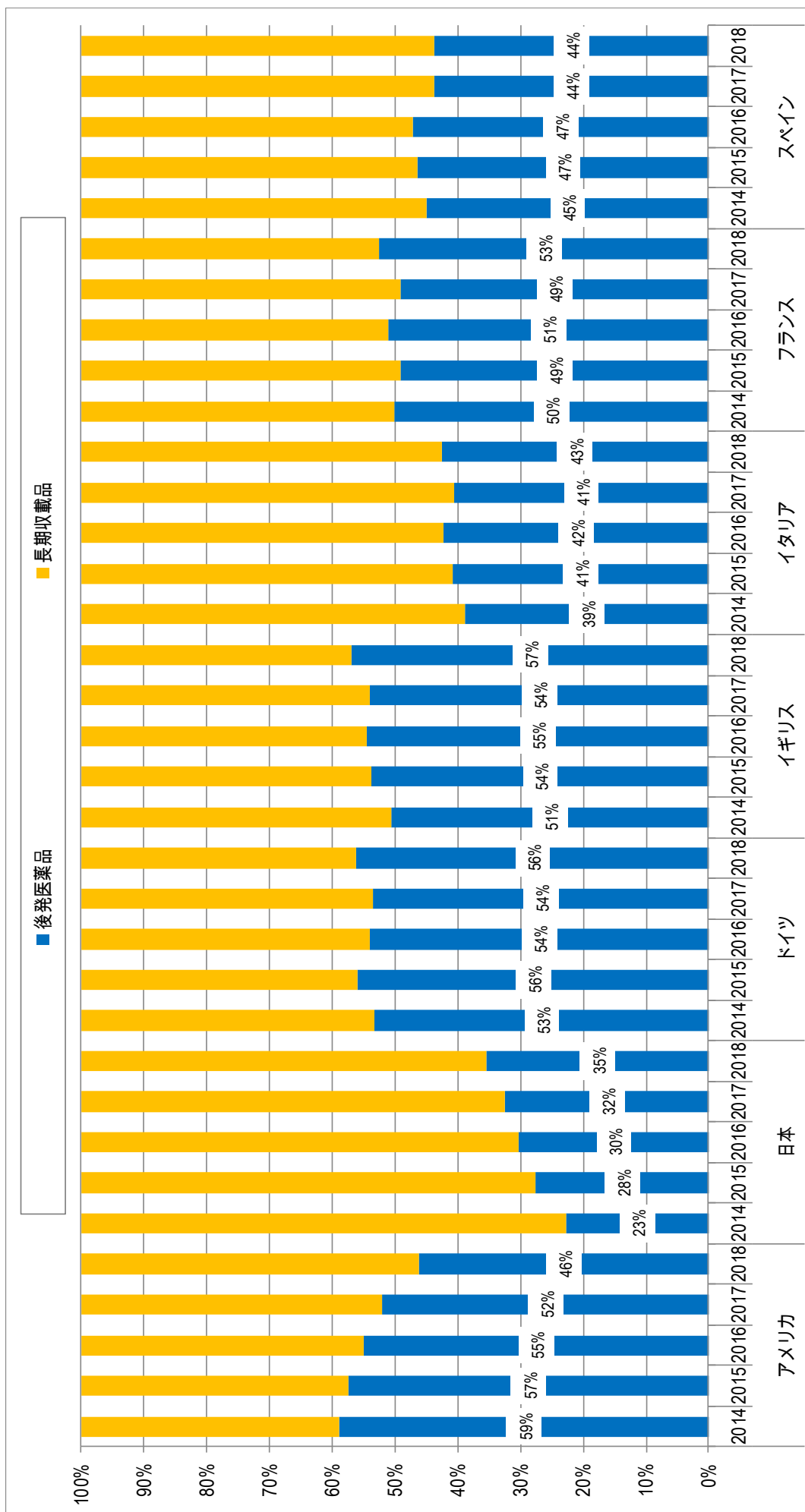
後発医薬品：GENERIC PRODUCTS (パテント等で過去一度も保護されなかった通常の後発品と、オナーライズドジェネリック)
EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS (先発品保護期間中に上市されたオナーライズドジェネリック)
BIO-COMPARABLE PRODUCTS (バイオ後続品)

長期収載品：NON-GENERIC PRODUCTS (後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また2013.10～2014.9までは保護期間中のオナーライズドジェネリックの参照対象となる先行医薬品も含む。)

- ・「2014」は IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2013.4～2014.3 で 70.9%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。
- ・「2015」は IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2014.4～2015.3 で 73.1%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。
- ・「2016」は IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2015.4～2016.3 で 76.7%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。
- ・「2017」は IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2017, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2016.4～2017.3 で 80.5%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。
- ・「2018」は IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2018, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2017.4～2018.3 で 82.9%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。
- ・後発医薬品のシェア＝後発医薬品／(後発医薬品＋長期収載品) ×100 (%)

(出典) Copyright © 2019 IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2018, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 他、無断転載禁止

図表 5-6 後発医薬品の金額シェア推移



注)・用語の定義は以下のとおりである。

後発医薬品：GENERIC PRODUCTS (パテント等で過去一度も保護されなかった通常の後発品と、オナーライズドジェネリック)
EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS (先発品保護期間中に上市されたオナーライズドジェネリック)
BIO-COMPARABLE PRODUCTS (バイオ後続品)

長期収載品：NON-GENERIC PRODUCTS (後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また2013.10～2014.9までは保護期間中のオナーライズドジェネリックの参照対象となる先行医薬品も含む。)

・「2014」は IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の売上金額 (LCD) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2013.4～2014.3 で 70.9%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

・「2015」は IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の売上金額 (LCD) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2014.4～2015.3 で 73.1%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

・「2016」は IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の売上金額 (LCD) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2015.4～2016.3 で 76.7%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

・「2017」は IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2017, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の売上金額 (LCD) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2016.4～2017.3 で 80.5%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

・「2018」は IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2018, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の売上金額 (LCD) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2017.4～2018.3 で 82.9%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

・「2014」「2015」のデータは2016年1月時点取得データ、「2016」のデータは2017年1月時点取得データ、「2017」のデータは2018年1月時点取得データ、「2018」のデータは2019年1月時点取得データ。

・後発医薬品のシェア＝後発医薬品売上金額／(後発医薬品売上金額＋長期収載品の売上金額) × 100 (%)

(出典) Copyright © 2019 IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2018, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 他、無断転載禁止

(空 白)

『後発医薬品のさらなる使用促進のための
ロードマップ』の検証結果について

- 以下では、ロードマップに掲げられた「安定供給」、「品質に対する信頼性の確保」、「情報提供の方策」、「使用促進に係る環境整備」、「医療保険制度上の事項」の5つのテーマに関し、「今後の取組」に記載された取組の実施状況（主として平成29年度実績）や課題等について、調査結果をもとに整理をした。

1. 安定供給

（1）国における取組

【ロードマップ記載事項】

- ①安定供給等の問題事例に対する指導
 - ・安定供給や必要な規格の取り揃えに係る問題事例に対し、厚生労働省の職員を現地に派遣し、必要な指導を引き続き行っていく。〔継続事業〕
- ②諸外国の状況に関する情報提供
 - ・諸外国における後発医薬品の欠品状況や原薬の調達に関する調査を行い、業界団体に対して情報提供を行う。〔平成25年度中〕
- ③安定供給に関する苦情の収集
 - ・平成18年3月10日付厚生労働省医政局長通知「後発医薬品の安定供給について」を保険医療機関及び保険薬局に再度周知を行い、安定供給に関する情報収集に努める。〔継続事業〕
- ④品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング
 - ・品切れ状況を把握するため、保険医療機関や保険薬局に対してモニタリング調査を行い、公表する。〔平成26年度～〕
- ⑤安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応
 - ・天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き、既収載品目の安定供給に支障が生じた事例があった場合等は、原因究明、改善方策、再発防止等を確認し、改善が図られない場合は、新規の薬価収載希望書を受け付けないことを含めた対応をする。〔継続事業〕

【各取組の実施状況】

①安定供給等の問題事例に対する指導【経済課】

（平成29年度実績）

- ・実績なし

（平成30年度実績）

- ・実績なし

②諸外国の状況に関する情報提供【経済課】

- ・平成25年度事業で実施済み

③安定供給に関する苦情の収集【経済課】

(平成 29 年度実績)

- ・平成 29 年 6 月 15 日付通知、同年 12 月 7 日付通知で、再度周知等を行った。
- ・なお、文書により改善指導を行ったものはなかった（本通知のスキームでは保険薬局・医療機関等から 16 件の苦情報告があった）。

(平成 30 年度実績)

- ・平成 30 年 6 月 14 日付通知、同年 12 月 31 日付通知で、再度周知等を行った。
- ・なお、文書により改善指導を行ったものはなかった（本通知のスキームでは保険薬局・医療機関等から 58 件の苦情報告があった）。

④品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング【経済課】

(平成 29 年度実績)

- ・平成 29 年度ロードマップ検証検討事業において、モニタリング調査を実施（事業委託先：三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング）。

(平成 30 年度実績)

- ・平成 30 年度ロードマップ検証検討事業において、モニタリング調査を実施（事業委託先：三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング）。

⑤安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応【経済課】

(平成 29 年度実績)

- ・既収載品目で供給不安等の問題がある品目については、事前に厚生労働省に報告するよう指導しており、問題を生じさせた品目についての原因究明、改善方策、再発防止策等のヒアリングを実施した（延べ 24 社）。なお、該当企業の新規収載希望品目について、必要に応じてヒアリングを行った（延べ 25 社）。
- ・新たに後発医薬品の収載を希望する企業には、後発医薬品の薬価基準収載時に販売名変更のみの場合であっても、前回収載時まで安定供給マニュアルを提出していなければ、安定供給マニュアルの提出を求めている。

(平成 30 年度実績)

- ・既収載品目で供給不安等の問題がある品目については、事前に厚生労働省に報告するよう指導しており、問題を生じさせた品目についての原因究明、改善方策、再発防止策等のヒアリングを実施した（延べ 25 社）。なお、該当企業の新規収載希望品目について、必要に応じてヒアリングを行った（延べ 23 社）。
- ・新たに後発医薬品の収載を希望する企業には、後発医薬品の薬価基準収載時に販売名変更のみの場合であっても、前回収載時まで安定供給マニュアルを提出していなければ、安定供給マニュアルの提出を求めている。

【平成 29 年度の取組に対する評価・意見】

安定供給に係る「国における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①安定供給等の問題事例に対する指導

- ・安定供給等の問題事例については今後も国の指導が望まれる。

②諸外国の状況に関する情報提供

- ・(平成 25 年度の取組事項であり、平成 29 年度実績はない)

③安定供給に関する苦情の収集

- ・平成 29 年度において 2 回通知を行い、制度の周知徹底を図っている。
- ・平成 29 年度には、本通知のスキームで保険薬局・医療機関等から 16 件の苦情報告を受け付けており、引き続き、安定供給に関する苦情の収集を行うことが望まれる。

④品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング

- ・「品切れ」「供給停止」は依然として発生している。
- ・平成 29 年度に「品切れ」となった後発医薬品があったという病院は 23.4%、診療所は 1.8%、保険薬局は 28.1%であり、前年度と比較して、病院と保険薬局では割合が増加している。
- ・品切れ時に、品切れを経験した大半の病院、保険薬局では、メーカーや卸、あるいは両者から品切れに関する情報提供があったとしているが、一部、どちらからも情報提供がなかったという病院・保険薬局があった。
- ・また、品切れ時のメーカーの対応について、「評価している」「どちらかといえば評価している」を合わせた割合が、病院では 17.7%で前年度と比較して 6.4 ポイント低くなった。「全く評価していない」「どちらかといえば評価していない」を合わせた割合が 45.8%で評価していない割合のほうが依然として高い。一方、保険薬局では「評価している」「どちらかといえば評価している」を合わせた割合が 20.0%で前年度と比較して 6.0 ポイント高くなった。しかし、それでも「全く評価していない」「どちらかといえば評価していない」を合わせた割合が 38.6%で評価していない割合のほうが高い状況となっている。
- ・評価していない理由として最も多かったのは、病院では「品切れに関する情報提供がなかった点」、保険薬局では「品切れの状態が長期間継続している点」であった。この他、品切れの解消時期に関する情報がないこと、情報提供が遅いことなども不満として挙げられており、こうした点で改善が強く望まれる。
- ・同様に、平成 29 年度に「供給停止」となった後発医薬品があったという病院は 47.9%、診療所は 6.1%、保険薬局は 29.4%であり、前年度と比較して、病院と保険薬局では割合が増加している。この結果、先発医薬品に戻した品目割合が病院では 29.1%、保険薬局では 31.3%となっており、後発医薬品使用促進を進めるうえで大きな障害となっている。
- ・供給停止についても、病院、保険薬局では情報提供がないこと、または遅いこと、診療所

では内容が不十分であること等、情報提供について不満の意見が挙げられている。前述の品切れも含め、供給に支障を来すような事案発生時には、メーカー・卸業者から迅速に十分な情報提供が徹底して行われることが強く望まれる。

- ・なお、モニタリングの精度を高める上で、モニタリング時期を年度の早い時期に行うことが望まれる。

⑤安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応

- ・新規に薬価収載する際には安定供給マニュアルの提出が必要となっている。新たに後発医薬品の収載を希望する企業には、後発医薬品の薬価基準収載時に販売名変更のみの場合であっても、前回収載時まで安定供給マニュアルを提出していなければ、企業に対し安定供給マニュアルの提出を求めるなどの対応を行っているが、近年、薬価収載等がない企業については厚生労働省に対して安定供給マニュアルの提出が求められていない。この点の改善が必要と思われる。
- ・継続して安定供給できないメーカー・製品については薬価収載しないといったより一層の厳しい対応が望まれる。

【今後の取組に対する意見等】

安定供給に係る「国」における今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・アンケートの結果をみると、病院・保険薬局では「在庫確保など品切れが発生しないこと」、診療所では「信頼感のあるメーカーの製品であること」が後発医薬品を選定する際に重視されている。しかし、供給停止や品切れの問題が依然として発生している。
- ・品切れは後発医薬品に限ったことではなく長期収載品でも同程度発生していることが平成29年度事業で明らかとなっているが、後発医薬品ならではの問題と医療関係者からは捉えられがちである。この点について正確に情報発信していく必要がある。また、こうした「品切れ」の中には、後発医薬品、長期収載品のいずれにおいても、一時的でなく、再開までの期間が長期間となっているもの、再開の見込みがないものがみられる。
- ・後発医薬品・長期収載品問わず、シェアの高い医薬品が供給停止や長期間にわたる品切れとなると、市場に対する影響は大きく、他の後発医薬品メーカーで需要を満たすだけの供給量を確保することが難しいケースも発生している。こうした状況下では、保険医療機関や保険薬局で他の銘柄に切り替えようとしても、メーカー・卸業者では既存取引先に対する安定供給が優先されるため、新規取引を断られ、先発医薬品に戻さざるを得ない状況も発生している。また、こうした経験が後発医薬品に対する不安感・不信感の要因ともなっている。
- ・近年、卸業者においては後発医薬品の取扱いが急激に増加し、取扱品目数の増加とそれに伴う管理コストやスペースコスト等の負担も増加している。一方で、後発医薬品の単価は低いことから、管理コスト・スペースコストに対する医薬品売上単価は低下しており、経営を圧迫している。

- ・保険医療機関・保険薬局、医師・薬剤師、そして患者が後発医薬品を安心して使用できるよう、「安定供給体制の確保」は、後発医薬品使用促進を図る上での重要な課題であり、引き続き、さらなる取組が求められる。

(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

【ロードマップ記載事項】

①納品までの時間短縮

- ・引き続き、卸業者が納期（翌日配送等）を指定する場合に、当該納期に対応する配送体制を確保するとともに、卸業者が在庫切れした場合の即日配送を 95%以上にする。
〔継続事業〕

②供給ガイドラインの作成

- ・業界団体は、以下の内容を含む「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成する。
〔平成 25 年度中〕
 - ・期日指定された場合の指定納期内の配送体制の整備
 - ・社内在庫及び流通在庫を合わせて平均 2 カ月以上確保
 - ・やむを得ず供給を停止する場合の時間的余裕を持った医療関係者への連絡
 - ・原薬の状況に応じたダブルソース化
 - ・製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底

③安定供給マニュアルの作成

- ・後発医薬品メーカーにおいては、業界団体で作成する「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した「安定供給マニュアル」を作成し、適切な運用を図る。〔平成 26 年度中に後発医薬品メーカー全社が作成〕

④業界団体による支援

- ・業界団体は、各企業の「安定供給マニュアル」の作成状況・運用状況等について、モニタリングを毎年行うとともに、後発医薬品メーカーへの助言や研修会の開催等、各企業の安定供給確保に係る活動を支援する。〔平成 25 年度～〕

⑤製造所に対する品質管理

- ・後発医薬品メーカーは、製造所の生産システムを含め品質の管理に万全を期すことはもとより、複数のソースの確保や国内での製造など、供給を継続的に確保する体制を整備する。特に、海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について関係団体で検討する。〔継続事業〕

⑥品切れ品目ゼロ

- ・天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き、品切れ品目をゼロにする。〔平成 27 年度中〕

⑦品切れを起こした場合の迅速な対応

- ・後発医薬品メーカーは、品切れが起きた場合、迅速に代替品等の情報提供を医療機関に行うとともに、一元的に業界団体のホームページに当該情報を掲載する。〔継続事業〕

⑧原薬調達や供給能力などに関する計画の作成

- ・後発医薬品使用促進のための新たな目標である数量シェア 60%を実現するよう、各後発医薬品メーカーは、原薬調達や供給能力などに関する計画を作成する。〔平成 25 年度～〕

【各取組の実施状況】

①納品までの時間短縮

(平成 29 年度実績)

- ・後発医薬品メーカーに対するアンケート調査結果によると、平成 30 年 11 月 1 か月間について、卸業者が在庫設定していた品目で在庫切れのため、卸業者から企業に即日配送（緊急配送）を依頼された企業は 23 社であり、即日配送ができた割合は企業ベースで 100.0%であった。

②供給ガイドラインの作成

(平成 25 年度実績)

- ・日本製薬団体連合会では、平成 26 年 3 月に「～後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップに基づく～ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成した。ガイドラインは、その後、修正は行われていない。

③安定供給マニュアルの作成

(平成 29 年度実績)

- ・安定供給マニュアルを作成している企業は、後発医薬品メーカー187 社中 149 社（79.7%）であった。
- ・日本ジェネリック製薬協会に加盟している企業（43 社）では 100%であった。
- ・安定供給マニュアルを作成していない企業が 37 社あった。この中には、安定供給マニュアルを作成していない場合であっても、後発医薬品について先発医薬品と同様の管理で安定供給を図っている企業が含まれているが、一方でマンパワー不足等を理由にマニュアルを作成していない企業もある。

④業界団体による支援

(平成 29 年度実績)

- ・日本ジェネリック製薬協会では、新規会員に対しては安定供給マニュアルを作成することを加入時に説明している。

⑤製造所に対する品質管理

(平成 29 年度実績)

- ・平成 29 年度については、業界団体としての取組は実施していない。各企業では、ワーニングレターの発出や、リスクが高いと考える製造所等があれば優先的に現地視察を行うなど、

自らの責任で判断して取り組んでいる。

⑥品切れ品目ゼロ

- ・平成 30 年 11 月末現在、ガイドラインで求めている安定供給に係る体制が整備されている企業は 187 社中 160 社 (85.6%)、整備されていない企業が 27 社 (14.4%) であった。安定供給に係る体制が整備されている企業の割合は日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業では 86.3%、日本ジェネリック製薬協会加盟企業では 100.0% であった。
- ・また、品切れ発生時の原因究明、再発防止等が機能しているという企業は 187 社中 178 社 (95.2%) であった。この割合は、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業では 96.6%、日本ジェネリック製薬協会加盟企業では 97.7% であった。
- ・各社によって「品切れ」の定義が異なる。厚生労働省での定義では、「注文日を含めた供給不能期間が平日は 2~3 日 (遠隔地は 4 日)、土日を挟んだ場合は 2~5 日 (遠隔地は 5~6 日) 以上」としている。
- ・平成 29 年度中に発生した品切れをこの定義で把握している企業は 187 社中 147 社 (78.6%)、別の定義で把握している企業は 35 社 (18.7%)、まったく把握していないという企業が 2 社 (1.1%) であった。
- ・平成 29 年度中に品切れが発生した企業は 9 社 (18 品目) であり、品切れ発生件数を把握している企業 182 社の 4.9% であった。「品切れ品目ゼロ」は達成できていない。
- ・平成 29 年度中に品切れを経験した医療機関等は、病院では 23.4%、診療所では 1.8%、保険薬局では 28.1% であった。この品切れにより、品切れ品目のうち、他の後発医薬品に変更した品目の割合は病院では 24.7%、保険薬局では 28.9% であり、先発医薬品に戻した品目の割合は病院では 17.9%、保険薬局では 28.6% であった。

⑦品切れを起こした場合の迅速な対応

- ・品切れ時の対応として、保険医療機関等に代替品等の情報提供が行われた品目は、品切れが発生した 18 品目のうち 17 品目 (94.4%) であった。
- ・品切れ時のメーカーの対応については、「評価している」「どちらかといえば評価している」という回答が病院では 17.7%、診療所では 33.3%、保険薬局では 20.0% であった。

⑧原薬調達や供給能力などに関する計画の作成

- ・平成 30 年 11 月末時点における、後発医薬品使用促進のための目標である数量シェア 80% に向けた計画の作成状況については、「薬価基準に収載したすべての後発医薬品で作成している」が 187 社中 36 社 (19.3%)、「一部の後発医薬品について作成している」が 29 社 (15.5%) であった。一方、「作成していないが、作成を検討している」、「作成していない」という企業が 187 社中 115 社 (61.5%) であった。
- ・平均製品在庫月数は 173 社での平均値で 3.9 か月、中央値で 3.0 か月であった (平成 30 年 3 月末現在)。

⑨その他

- ・平成 29 年度の実績として、医療機関等に供給停止（メーカーが製造中止し出荷されなくなったもの）の経験を尋ねたところ、病院では 47.9%、診療所では 6.1%、保険薬局では 29.4% が「あった」と回答している。
- ・平成 29 年度の実績として、新規取引を断られた経験の有無を医療機関等に尋ねたところ、病院では 15.1%、保険薬局では 7.7% が「あった」と回答している。平均すると、品目数は、1 施設あたり、病院が 1.8 品目、保険薬局が 1.4 品目であった。

【平成 29 年度の取組に対する評価・意見】

安定供給に係る「後発医薬品メーカー及び業界団体における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①納品までの時間短縮

- ・納期までの配送体制を確保している企業は 136 社中 123 社（90.4%）であった。日本ジェネリック製薬協会加盟企業では 100.0%となっている。
- ・平成 30 年 11 月 1 か月間に、卸業者が在庫設定していた品目で、品切れのため、即日配送（緊急配送）の依頼を受けた企業は 23 社、依頼件数は 1,116 件であった。このうち、即日配送に対応できなかったものはなかった。卸業者・卸業界団体に対するヒアリング調査においては、頻回配送などの流通に関する卸業者の負担が増えているという課題が指摘されている。

②供給ガイドラインの作成

- ・（平成 25 年度に作成済。平成 28 年度実績はない）

③安定供給マニュアルの作成

- ・安定供給マニュアルを作成していない企業が 37 社あった。速やかな改善が望まれる。

④業界団体による支援

- ・業界団体では、安定供給マニュアル作成の課題等をフォローしている。他社製造品の販売のみを行っている企業や製造のみを行っている企業の中には、安定供給マニュアルが不要と考えているケースもみられるが、全ての企業において安定供給マニュアルの作成義務があることを強調している。
- ・安定供給マニュアルを作成している企業の割合は、日本製薬団体連合会傘下団体、特に日本ジェネリック製薬協会加盟企業では 100%を達成していることを踏まえると、業界団体に未加盟企業の中で安定供給マニュアルを作成していない企業が多いと考えられる。業界団体としては未加盟の企業への安定供給マニュアル作成の支援は難しい。また、加盟企業であっても安定供給マニュアルを作成していない企業名を把握できないという問題がある。

⑤製造所に対する品質管理

- ・業界団体による現地合同調査の試行も過去に行われたが、基本的には、各社がそれぞれ製造所に対する品質管理を計画的に実施している。

⑥品切れ品目ゼロ

- ・後発医薬品メーカーアンケート調査によれば、平成 29 年度の品切れ品目は 18 品目であり、品切れ品目ゼロには至っていない。
- ・品切れ発生日から出荷再開日までの品切れ期間が長期間にわたる品目もある。
- ・品切れの定義はメーカー各社によって異なる。また、メーカー、卸業者の営業所・物流センター、保険医療機関・保険薬局といった流通過程のどこで品切れが発生しているのかによって、品切れの捉えられ方も異なると思われる。

⑦品切れを起こした場合の迅速な対応

- ・品切れを起こした場合の対応については、代替品に関する情報提供を迅速に行うなど評価できるメーカーもあれば、連絡のないメーカーもあるなど、メーカーによって大きく異なる。
- ・こうした対応についても、保険医療機関・保険薬局、卸業者がメーカー・後発医薬品を選定する基準となっている。特に、卸業者では安定供給できるメーカーかどうかという点も、推奨メーカーを選定する基準の一つとしている。
- ・また、保険医療機関・保険薬局では品切れに関する情報がなかったこと、遅かったことなどがメーカーに対する不満として挙げられており、品切れ発生時の適切な対応が望まれる。
- ・同様に、供給停止についても、病院、保険薬局では情報提供がないこと、または遅いこと、診療所では内容が不十分であること等、情報提供について不満の意見が挙げられている。前述の品切れも含め、供給に支障を来すような事案発生時には、メーカー・卸業者から迅速に十分な情報提供が徹底して行われることが強く望まれる。
- ・なお、保険医療機関・保険薬局からは、再開の情報が来ない点も不満として挙げられており、こうした情報が適切に提供されるよう、改善が望まれる。

⑧原薬調達や供給能力などに関する計画の作成

- ・メーカーにおいて、原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の割合については平成 25 年度が 28.6%、平成 26 年度が 32.9%、平成 27 年度が 37.9%、平成 28 年度が 40.7%、平成 29 年度が 42.7%と着実な進展がみられる。
- ・数量シェア 80%に向けた計画については、日本ジェネリック製薬協会加盟企業では作成している企業の割合が高く、着実に取組が進められているが、未加盟企業では作成している企業の割合が低い。

【今後の取組に対する意見等】

安定供給に係る「後発医薬品メーカー及び業界団体」における今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・「品切れ」の定義がメーカー各社によって異なる上、品切れ情報を把握していない企業もある。
- ・市場が急拡大するなかで大手企業の供給能力は強化されており、現在では品切れが起こる原因の多くは、シェアが大きな1社が供給できなくなるなどのイレギュラーな需要の変化となっている。シェアの大きい医薬品が供給されなくなったり、長期収載品メーカーが供給を停止したりした場合のイレギュラーな需要変化への対処方法は課題である。
- ・また、後発医薬品が新規に販売される際に、参入企業が想定よりも少なかった場合やオースライズドジェネリックが発売されると思われていたもの実際には販売されなかった場合等に、需要に対して供給量が下回る事態が発生している。業界団体からも、この点を改善するために、薬価収載が認められたメーカーに対しては早い段階で当該品目の販売企業に関する情報が示されることを望む意見が出された。需要量を満たす増産を行った後に後発医薬品の販売を開始し、医療現場が混乱しないようにしたいとの意見であった。
- ・品切れが発生した場合、医療機関・薬局では代替品を購入しようとするが、取引のある卸業者では取り扱っていない、あるいは、当該メーカーの後発医薬品の取扱いのある卸業者に注文しようとしても新規取引を断られるなど、対応に苦慮している。卸業者にとっては既存の取引先の安定供給を図るためにやむを得ない対応ではあるが、患者にとって必要な医薬品が使用できるよう、業界団体として代替品の提案や供給体制の強化等に取り組むことが期待される。
- ・業界団体では、本事業の結果をもとに、どのような取組を進める必要があるかを検討・実行するため、本事業の年度早期の実施が望まれる。

2. 品質に対する信頼性の確保

(1) 国における取組

【ロードマップ記載事項】

- ①ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続及び医療関係者が必要な情報を容易に入手できる体制の整備
- ・「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において、文献等で品質上の指摘を受けたものについては、指摘内容の学術的観点からの検討、必要に応じた試験を実施し、品質の確認を引き続き行う。また、検討結果の概要等については取りまとめ後、速やかに公表するとともに、医療関係者がインターネットで必要な情報を容易に入手できる体制を整備する。〔平成 25 年度～〕
- ②一斉監視指導の継続
- ・一斉監視指導や製品の一斉収去・検査の実施について、検査指定品目の拡充・国による立ち入り検査の実施、検査結果の積極的かつ迅速な公表を行う。〔継続事業〕

【各取組の実施状況】

①ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続及び医療関係者が必要な情報を容易に入手できる体制の整備【医薬品審査管理課】

(平成 29 年度実績)

- ・平成 29 年 8 月 28 日、平成 30 年 3 月 14 日にジェネリック医薬品品質情報検討会を開催した。
- ・後発医薬品品質情報 No.8 (平成 29 年 5 月)、No.9 (平成 30 年 1 月) を発刊した。
- ・検討会の議事概要、後発医薬品品質情報等のジェネリック医薬品の品質に関する情報については、ホームページ公表、PMDA メディナビ配信等を通じて、医療関係者が容易に入手できるよう情報提供を行っている。
- ・後発医薬品の品質に関する情報を有効成分毎にとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集 (ブルーブック) を平成 28 年度より作成し、確定したデータシートについてはホームページで順次公表している。平成 30 年 2 月末時点で公表済みのデータシートは 200 以上。

(平成 30 年度実績)

- ・平成 30 年 9 月 5 日、平成 31 年 2 月 27 日にジェネリック医薬品品質情報検討会を開催した。
- ・後発医薬品品質情報 No.10 (平成 30 年 7 月)、No.11 (平成 31 年 1 月) を発刊した。
- ・検討会の議事概要、後発医薬品品質情報等のジェネリック医薬品の品質に関する情報については、ホームページ公表、PMDA メディナビ配信等を通じて、医療関係者が容易に入手できるよう情報提供を行っている。
- ・後発医薬品の品質に関する情報を有効成分毎にとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集 (ブルーブック) を平成 28 年度より作成し、確定したデータシートについてはホームページで順次公表している。平成 30 年 10 月末時点でブルーブック作成対象の後発医薬品 (薬価削除経過措置期間中のものを除く) のうち約 58% (品目数ベース) について、データシ

ートを作成・公表している。

②一斉監視指導の継続【監視指導・麻薬対策課】

(平成 29 年度実績)

- ・平成 29 年度後発医薬品品質確保対策事業において、900 品目 55 有効成分について検査を実施。

(平成 30 年度実績)

- ・平成 30 年度後発医薬品品質確保対策事業を実施中。

③その他

○海外の工場の査察【監視指導・麻薬対策課】

(平成 29 年度実績)

- ・平成 29 年度に、PMDA は、先発医薬品及び後発医薬品の海外製造所に対して 114 件の実地調査を行った。

(平成 30 年度実績)

- ・先発医薬品と同様に後発医薬品の海外製造所に対しても、承認時及び承認後 5 年毎に書面又は実地での調査を行っている。

【平成 29 年度の取組に対する評価・意見】

品質に対する信頼性の確保に係る「国における取組」に対する評価・意見として、以下のよう
な点が挙げられた。

①ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続及び医療関係者が必要な情報を容易に入手で きる体制の整備

- ・アンケート調査結果によれば、ジェネリック医薬品品質情報検討会を「よく知っている」「知っている」という割合は病院では 52.7%、診療所では 18.6%、保険薬局では 33.3%であった。
- ・医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）を「よく知っている」「知っている」という割合は病院では 48.0%、診療所では 12.6%、保険薬局では 38.2%であった。

②一斉監視指導の継続

- ・特に意見はなかった。

【今後の取組に対する意見等】

品質に対する信頼性の確保に係る「国」における今後の取組に対する意見等として以下のよう
な点が挙げられた。

- ・保険医療機関・保険薬局では、後発医薬品の品質情報に対してニーズは高いものの、ジェ

ネリック医薬品品質情報検討会や医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）を知らない医療関係者も多いことから、活用方法と合わせて周知していくことが望まれる。

- ・また、こうした情報については、検索機能など、より一層の利便性向上に向けた改善を望む意見も挙げられた。

（２）都道府県における取組

【ロードマップ記載事項】

①都道府県協議会による研修事業の実施

- ・医療関係者の漠然とした後発医薬品の不安に対応するため、都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会（以下「都道府県協議会」という。）を中心とした後発医薬品メーカーの工場視察を企画するなど、後発医薬品の品質に対する正しい理解を促進するための研修事業等を実施する。〔継続事業〕

【各取組の実施状況】

①都道府県協議会による研修事業の実施

- ・都道府県に対するアンケート調査によると、平成 29 年度に協議会を開催した都道府県は、47 件中 38 件（80.9%）であった。ただし、29 年度に協議会を開催しなかった都道府県 9 件はいずれにおいても、過去には協議会を設置・開催したことがあった。
- ・平成 29 年度に協議会を開催した 38 都道府県における取組として、工場視察の企画運営を行ったところが 7 件（18.4%）、医療関係者を対象とした研修事業・セミナーを開催したところが 13 件（34.2%）、医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布を行ったところが 25 件（65.8%）であった。
- ・都道府県協議会の検討内容等を都道府県ホームページで公表しているところは平成 29 年度に協議会を開催した都道府県 38 件のうち 19 件（50.0%）、公表していないところが 19 件（50.0%）であった。また、協議会の資料をホームページで公表している都道府県は 19 件中 6 件（31.6%）であった。

【平成 29 年度の取組に対する評価・意見】

品質に対する信頼性の確保に係る「都道府県における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①都道府県協議会による研修の実施

- ・平成 29 年度に都道府県協議会を設置・運営した都道府県数は 38 件であった。平成 29 年度に協議会を開催していない 9 都道府県においてもいずれも過去に協議会を設置・開催した実績があり、すべての都道府県で協議会の設置・運営の実績がある状況となった。

【今後の取組に対する意見等】

品質に対する信頼性の確保に係る「都道府県」における今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・都道府県協議会は関係者が一堂に会する重要な場であり、数量シェア 80%を達成するためには協議会の取組を活性化させることが必要である。特に協議会を設置していない、あるいは 1 年間開催実績のない都道府県に対して協議会を設置・開催するよう働きかけることが強く望まれる。
- ・都道府県協議会は地域の課題を関係者が共有し、具体的な対応策を協議する重要な場であり、一層の活性化が望まれる。
- ・日本ジェネリック製薬協会では工場視察の受入を行っており、こうした取組を各都道府県協議会に伝えていくことが必要である。
- ・都道府県協議会が機能している地域とそうでない地域とがある。うまく機能している地域はどのように運営しているのか等、都道府県協議会の具体的な運営方法やモデルを国が示すことが望まれる。
- ・都道府県等の研修会では、日本ジェネリック製薬協会の協力の下、医師会の研修単位が取得できるようにしてはどうか（都道府県毎に受付を行っている）。

（3）後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

【ロードマップ記載事項】

①国の文献調査への協力

- ・業界団体は引き続き、国の文献調査に協力し、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において品質の指摘を受けた品目については、当該後発医薬品メーカーが、品質の改善等必要な対応を迅速に行うとともに、保険医療機関や保険薬局に適切な情報提供を行う。〔継続事業〕

②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

- ・文献で指摘を受けた自社品目について、各企業で対応可能な場合には自らも迅速な調査を行い、保険医療機関や保険薬局に対して適切な情報提供を行う。〔平成 25 年度～〕

③医療関係者や国民への情報提供

- ・後発医薬品の品質に対する、医療関係者や国民の理解を得るため、積極的な情報提供を行う。〔平成 25 年度～〕

④品質管理の徹底

- ・製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認を徹底する。特に、海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について関係団体で検討する。〔継続事業〕

【各取組の実施状況】

①国の文献調査への協力

- ・日本ジェネリック製薬協会が実施している。
- ・協会では、平成 29 年度に 103 報（論文 59 報、学会発表 44 報）の調査を実施し、厚生労働省医薬品審査管理課を通じてジェネリック医薬品品質情報検討会に報告した。

②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

- ・自社製品の品質に関連した文献調査を行っている企業は 187 社中 123 社（65.8%）であり、「行っていない」が 60 社（32.1%）であった。
- ・平成 29 年度に文献調査を行った企業については、指摘を受けた自社製品があったという企業は 2 社であり、平成 28 年度と比較すると 2 社減少した。

③医療関係者や国民への情報提供

- ・日本ジェネリック製薬協会では、各種学会におけるブース出展やセミナー開催を通じ、品質に対する信頼性の確保に取り組んでいる。

④品質管理の徹底

- ・海外の製剤・原薬製造所の品質管理状況を確認する計画を立てている企業は 187 社中 136 社（72.7%）であった（平成 30 年 3 月末時点）。日本ジェネリック製薬協会加盟の企業では 43 社中 42 社（97.7%）が海外の製剤・原薬製造所の品質管理状況を確認する計画を立てている。
- ・実地により品質管理の状況を確認した品目数は、原薬では対象 4,204 品目のうち 2,368 品目、製剤では対象 826 品目のうち 602 品目であった（平成 30 年 3 月末時点）。対象品目数に対する確認済品目の割合は、原薬が 56.3%、製剤が 72.9%であった。前年度と比較すると、原薬は確認済の品目割合としては増加したものの品目数が減少した。製剤は、確認済みの品目数・品目割合ともに低下している。

【平成 29 年度の取組に対する評価・意見】

品質に対する信頼性の確保に係る「後発医薬品メーカー及び業界団体における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①国の文献調査への協力

- ・ジェネリック医薬品品質情報検討会で指摘を受け品質改善が必要だったのは 4 品目であり、このうち、実際に改善したものはなかった。

②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

- ・自社で文献調査を行っている企業はおおよそ 7 割で前年度と比較して大きな変化はみられないが、自社で文献調査を行っていない企業の中には日本ジェネリック製薬協会での文献調

査の結果を入手し、回答を行っている企業もあるなど、大半の企業では、品質に対する信頼性を確保するために何らかの取組を実施している。

- ・一方で論文が一般名で記載されているなど具体的にどの後発医薬品を指しているのか不明のものがある、執筆者に確認がとれないといったものもあり、各社が対応できない文献の問題がヒアリング調査の中で指摘された。

③医療関係者や国民への情報提供

- ・日本ジェネリック製薬協会では、医療関係者や国民を対象としたセミナー・講演を実施している。また、都道府県の後発医薬品安全使用促進協議会によるシンポジウムへの参加や、国民向けの交通広告・インターネット広告など、広く周知活動が行われている。

④品質管理の徹底

- ・各企業ではリスクに応じて製造所の品質管理の状況確認を行っている。原薬の複数ソース化などにより実地による調査が難しい場合があるなど課題もみられる。

【今後の取組に対する意見等】

品質に対する信頼性の確保に係る「後発医薬品メーカー及び業界団体」における今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・平成 29 年度後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業では、「後発医薬品のみを調査すると、後発医薬品に限った問題点として捉えられてしまう可能性もあるため、先発医薬品（長期収載品）と比較できるように、データを把握することも必要ではないか」といった意見を受けて、長期収載品メーカーについての調査を実施した。この結果、海外の製造所がある企業の割合や、海外の製造所で製造工程の一部またはすべてを行っている品目の割合について、長期収載品と後発医薬品とで大きな差異がないことが明らかとなった。
- ・原薬については海外製造所で一部またはすべての工程を行っている品目の割合が国内製造所製造よりも多いが、自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目の割合が低下している。原薬の複数ソース化が進み、取引のある海外製造所が増えていく中で、どのように海外製造所の品質管理の状況を確認していくかということは安定供給の確保という観点からも重要な課題といえる。
- ・なお、こうした海外の製造所については、後発医薬品・長期収載品の別なく PMDA が査察を行っている。この点についても、医療関係者や国民に正しく情報発信を行っていくことが求められる。

3. 情報提供の方策

(1) 都道府県における取組

【ロードマップ記載事項】

①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用

- ・薬剤師が少ない病院や薬剤師がいない診療所においては、後発医薬品の情報を単独で集めることが難しいことから、市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を地域の後発医薬品の情報収集の場として活用していく。〔平成 25 年度～〕

②汎用後発医薬品リストの作成

- ・平成 24 年度に国の委託費で策定する「安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の情報提供項目」を活用するとともに、各都道府県協議会や地域の中核的な役割を果たす病院等において、「汎用後発医薬品リスト」を作成し、地域の保険医療機関や保険薬局に情報提供を行う。〔継続事業〕

【各取組の実施状況】

①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用

- ・平成 29 年度に、都道府県協議会を開催した 38 都道府県のうち、市区町村・保健所単位レベルでの協議会の設置・運営を行った都道府県は 8 件 (21.1%) であった。また、今後設置する予定は 1 件 (2.6%) であり、設置する予定がない都道府県が 29 件 (76.3%) であった。
- ・「市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置運営は困難」、「都道府県レベルで十分であり、必要性がない」という意見があった。

②汎用後発医薬品リストの作成

- ・平成 29 年度に汎用後発医薬品リストの作成を行った都道府県は、47 件中 35 件 (74.5%) であった。作成した汎用後発医薬品リストの公表・周知の方法として、「都道府県ホームページ上にリスト公開」がリストを作成した 35 件中 24 件 (68.6%) であった。「関係団体に配布」が 18 件 (51.4%)、「県内の医療機関・薬局に配布」が 15 件 (42.9%) であった。

【平成 29 年度の取組に対する評価・意見】

情報提供の方策に係る「都道府県における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用

- ・現状は設置している都道府県が 8 件と少ない。また、設置している 8 件においても、福岡県のように多くの地域で実施しているところは少ない。

②汎用後発医薬品リストの作成

- ・地域で多くの医療機関・保険薬局が使用している後発医薬品リストがあるのは安定供給の面でも有用である。
- ・一方で、医療機関・保険薬局のアンケート調査結果によると、こうした情報が十分に活用されているとはいえない。都道府県は、汎用後発医薬品リストを含め協議会で作成した資料等について医療現場に適した提供のあり方を検討し、より活用されるよう工夫することが望まれる。

【今後の取組に対する意見等】

情報提供の方策に係る「都道府県」における今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・数量シェアを80%まで持っていくためには、都道府県よりもさらに細かい単位で、シェアの低い地域について対策を講じることが重要であり、都道府県によっては区市町村・保健所単位レベルでの協議会が有効に機能するところもあると考える。例えば、地域フォーミュラリの作成に際しては、こうした地域レベルでの協議会が必要である。
- ・協議会の取組について医療関係者に認知されていない。より一層の広報活動が望まれる。
- ・汎用後発医薬品リストを作成しても、都道府県内の医療機関・薬局にまで伝わっていない可能性がある。医療機関・薬局に対するアンケート調査では、当該後発医薬品が地域でどのくらい採用されているのかといった情報を望む意見もみられた。
- ・後発医薬品の使用率は着実に増加しているものの、どうしても後発医薬品を使いたくないという医療関係者・患者が一定程度いることを踏まえると、80%以上を達成するのは容易ではないといえる。東京23区のように使用率が低い地域もあるので、今までのように都道府県単位で協議会運営を行うのではなく、使用率が低い地域にテコ入れをするなど、きめ細かい対応が必要になると思われる。
- ・後発医薬品使用のより一層の普及を進めていくためには、市区町村又は保健所単位レベルでの協議会設置・運営を行い、関係者による情報の共有化、課題認識の共有化を図り、きめ細かな対応を行っていくことが望まれる。

(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

【ロードマップ記載事項】

- ①業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充
 - ・業界団体による「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充を通じた医療関係者への迅速かつ的確な情報提供、医療関係者にとって利便性の高い情報提供を行う。〔平成 26 年度中〕
- ②後発医薬品メーカーの情報提供
 - ・後発医薬品メーカーが、業界団体で運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」を利用して情報提供を行っていくよう、後発医薬品メーカー全体で取組む。〔平成 25 年度～〕
- ③後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化
 - ・各後発医薬品メーカーによる以下の情報収集・提供体制の整備・強化を行う。〔平成 25 年度～〕
 - ・MR（「医薬品情報担当者」以下同じ）の質の向上のための教育の充実
 - ・保険医療機関等からの照会に対し、指定する期間内に 100%対応
 - ・「使用上の注意」の改訂時の医療関係者への「お知らせ文書」の配布について、引き続き 1 か月以内に配布
 - ・平成 24 年度に国の委託費で策定される「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供
- ④MS による情報提供体制の構築
 - ・MR による対応や電子媒体による情報提供以外にも、卸業者との連携により、MS（医薬品卸売販売担当者）を活用した情報提供体制の構築を検討する。〔平成 25 年度～〕

【各取組の実施状況】

①業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充

②後発医薬品メーカーの情報提供

(平成 29 年度実績)

- ・平成 25 年度には、日本ジェネリック製薬協会の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の利用対象を会員企業以外にも拡大し（web 会員（情報提供システム会員）の新設）、会員外から 3 社の新規利用があった。平成 29 年度における増減はない。
- ・平成 28 年度にはスマートフォン用アプリのシステムを改善し高速化を行った。平成 29 年度に大幅なシステム改修は行っていない。
- ・学会等のブース展示によりシステムの広報・啓発活動を実施している。医師や薬剤師向けにパンフレットを配布したり、実演を行った。平成 29 年度は「日医ニュース」等でも情報提供システムを広報した。

③後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

- ・保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での 100%対応ができたという企業は 187

社中 165 社 (88.2%) であった。指定期間内での対応ができなかった企業は 6 社 (3.2%) であった。

- ・一方、保険医療機関等からは、後発医薬品の使用促進に向けて後発医薬品メーカーに対し、「照会に対して迅速に対応すること (病院 58.2%、診療所 37.8%、保険薬局 39.9%)」や「積極的に後発医薬品の品質情報を公開・提供していること (病院 54.0%、診療所 47.0%、保険薬局 36.4%)」等が望まれている。
- ・平成 30 年 1 月～3 月の間に「使用上の注意」の改訂があった品目数は 526 品目で、このうち 1 か月以内に「お知らせ文書」配布を完了した品目数は 521 品目であり、99.0%となった。
- ・「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況については、「整備している」が 187 社中 113 社 (60.4%)、「整備する予定」が 9 社 (4.8%)、「情報提供項目を知っているが整備する予定はない」が 49 社 (26.2%)、「情報提供項目を知らない」が 9 社 (4.8%) であった。

④MS による情報提供体制の構築

- ・MS を活用した情報提供体制が整っている企業は 187 社中 83 社 (44.4%)、「体制の構築を検討中」が 26 社 (13.9%)、「体制を整える予定はない」が 40 社 (21.4%) であった。また、「委託販売であり、卸業者との取引がない」が 35 社 (18.7%) であった。

【平成 29 年度の取組に対する評価・意見】

情報提供の方策に係る「後発医薬品メーカー及び業界団体における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充

②後発医薬品メーカーの情報提供

- ・アンケート調査結果によると、病院、保険薬局では後発医薬品メーカーのホームページや MR 等からの情報収集が「十分できている」「まあまあできている」という回答が 7 割程度となっている。
- ・一方で、病院では「配合変化試験データ」(71.1%)、「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(70.5%)、「安定性試験データ」(65.6%)、「副作用データ」(63.9%) を、診療所では「副作用データ」(76.3%) を、保険薬局では「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(59.7%)、「副作用データ」(57.3%)、「安定性試験データ」(53.6%) を半数以上が入手したいと考えている。

③後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

- ・同上。

④MSによる情報提供体制の構築

- ・保険医療機関・保険薬局では、品切れ情報をはじめ、卸業者のMSを通じて情報を入手している割合が高く、卸業者のMSによる情報提供体制の整備は有効といえる。

【今後の取組に対する意見等】

情報提供の方策に係る「後発医薬品メーカー及び業界団体」における今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・品切れや供給停止など、供給に支障を来す事案が発生した時に、医療機関・保険薬局からは情報提供がないこと、または遅いこと、十分な情報が提供されていないこと等が指摘されている。こうした情報について、医療現場に迅速かつ適切に提供されることが強く望まれる。
- ・メーカーと保険医療機関・保険薬局との間をつなぐ卸業者・販社は医療現場のニーズを把握し、メーカーの安定供給や品質確保に対する姿勢等も理解することができる立場といえる。こうした点を踏まえると、メーカーから卸業者・販社への情報提供を今以上にきちんとすべきではないか。例えば、出荷再開の連絡がないなど、情報提供が十分ではない後発医薬品メーカーが依然としてあるが、こうした点は改善が望まれる。
- ・卸業者等へのヒアリング調査では、メーカーからの原薬の生産国等に関する情報が卸業者には提供されないという意見もあった。こうした情報が誤解なくユーザーに伝わることが重要であり、望ましい情報開示・提供のあり方を慎重に検討する必要がある。

4. 使用促進に係る環境整備

(1) 国における取組

【ロードマップ記載事項】

- ①さらなる理解の促進
 - ・後発医薬品の使用推進の意義が理解されるようなリーフレット作成や医療関係者や国民向けセミナーを年2回以上開催し、さらなる理解の促進を図る。〔継続事業〕
- ②後発医薬品シェアの公表の拡充
 - ・後発医薬品シェアに関する情報の公表資料の拡充を行う。〔必要な経費について、予算要求予定〕
- ③政府広報等による理解の促進
 - ・政府広報等による国民への理解の促進を図る。〔継続事業〕
- ④先進事例調査の情報提供
 - ・先進事例調査により、都道府県における後発医薬品推進事業の効果的な例を情報提供していく。〔継続事業〕
- ⑤ジェネリック医薬品 Q&A の周知
 - ・後発医薬品の品質等に関する正しい理解の周知を図るため、厚生労働省で作成した「ジェネリック医薬品 Q&A」のさらなる周知を図る。〔平成 25 年度～〕
- ⑥医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上
 - ・医学教育や薬学教育において、後発医薬品の使用促進に関する教育内容の充実を促す。〔平成 25 年度～〕
- ⑦全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進
 - ・都道府県における取組状況及びロードマップを踏まえ、都道府県医療費適正化計画の作成の手法等に関する技術的事項の助言を行うとともに、全国医療費適正化計画において後発医薬品の使用促進に係る医療保険関係者の取組を推進する。〔平成 25 年度～平成 29 年度〕
- ⑧関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請
 - ・関係団体に対して、後発医薬品の使用促進のための取組をするよう依頼する。〔平成 25 年度～〕
- ⑨後発医薬品利用差額通知等の取組の推進
 - ・市町村国保及び後期高齢者医療広域連合における後発医薬品希望カード、希望シール、パンフレット、後発医薬品利用差額通知の作成等のための費用に対して必要な財政支援を行う。〔継続事業〕

【各取組の実施状況】

①さらなる理解の促進【経済課】

(平成 29 年度実績)

- ・リーフレット等を都道府県、都道府県薬剤師会、関係団体等に送付した。また、ホームペ

ージを閲覧した者等から配布要望があった場合にも順次送付している。

- ・1か月間、1,629病院の待合室でサイネージ広告を放映した。
- ・厚生労働省ホームページに開設した安定供給体制等に関する情報ページの掲載情報については適宜更新している（掲載社数：3/7 現在 199社）。

（平成30年度実績）

- ・リーフレット等の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにした。また、資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している。
- ・厚生労働省ホームページに開設した安定供給体制等に関する情報ページの掲載情報を適宜更新した（掲載社数：3/15 現在 189社）。
- ・ジェネリック医薬品の効能・安全性等に関する動画を作成し、Facebookを活用した広告を実施した。
- ・日本ジェネリック製薬協会と共催で、ジェネリック医薬品シェア80%達成に向けた課題に関するパネルディスカッションを開催した。
- ・都道府県が開催する後発医薬品安心使用促進のためのセミナーに職員を派遣した（岐阜県、山口県）。

②後発医薬品シェアの公表の拡充【経済課】

（平成29年度実績）

- ・平成29年度ロードマップ検証検討事業において、モニタリング調査を実施（事業委託先：三菱UFJリサーチ&コンサルティング）。

（平成30年度実績）

- ・平成30年度ロードマップ検証検討事業において、モニタリング調査を実施中（事業委託先：三菱UFJリサーチ&コンサルティング）。

③政府広報等による理解の促進【経済課】

（平成29年度実績）

- ・政府広報インターネットスマホヤフーバナー広告を掲載した。
- ・政府広報インターネット広告を掲載した。

（平成30年度実績）

- ・政府広報オンラインの暮らしに役立つ情報に「安心してご利用くださいジェネリック医薬品」の記事を掲載。

④先進事例調査の情報提供【経済課】

（平成29年度実績）

- ・事業終了

（平成30年度実績）

- ・事業終了

⑤ジェネリック医薬品 Q&A の周知【経済課】

(平成 29 年度実績)

- ・都道府県、都道府県薬剤師会、関係団体等に送付した。また、ホームページを閲覧した者等から配布要望があった場合にも順次送付している。

(平成 30 年度実績)

- ・都道府県、都道府県薬剤師会、関係団体等に送付した。また、ホームページを閲覧した者等から配布要望があった場合にも順次送付している。

⑥医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上【経済課】

(平成 29 年度実績)

- ・文部科学省医学教育課の協力の下、大学医学部、薬学部、大学付属病院に対し、教育資料として活用していただくよう事務連絡を添えて「Q&A」等を送付した。

(平成 30 年度実績)

- ・「ジェネリック医薬品 Q&A」やリーフレット等の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにした。また、資料の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している。

⑦全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進【医療費適正化対策推進室】

(平成 29 年度実績)

- ・第 2 期医療費適正化計画に基づき、各都道府県が、引き続き、後発医薬品の使用促進に関する取組を実施。

(平成 30 年度実績)

- ・各都道府県が、第 3 期医療費適正化計画（平成 30 年度～平成 35 年度）において、平成 35 年度における後発医薬品の使用割合の目標を設定した。引き続き、各都道府県において、後発医薬品の使用促進に関する取組を実施していく。

⑧関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請【医療費適正化対策推進室、保険課、高齢者医療課、国民健康保険課】

(平成 29 年度実績)

- ・日本健康会議の宣言である「品質確保・安全供給を国に求めつつ、すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取り組みを行う」について、全数調査を実施し、取組状況の結果を日本健康会議データポータルサイトで公表した（平成 29 年 8 月）。
- ・厚生労働省において、平成 30 年度実績から、保険者別の後発医薬品の使用割合の公表を実施することとした。

(平成 30 年度実績)

- ・日本健康会議の宣言である「品質確保・安全供給を国に求めつつ、すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取り組みを行う」について、全数調査を実施し、

取組状況の結果を日本健康会議データポータルサイトで公表した（平成 30 年 8 月）。

- ・厚生労働省において、平成 31 年 3 月に、保険者別の後発医薬品の使用割合（平成 30 年 9 月診療分）を公表した。

⑨後発医薬品利用差額通知等の取組の推進【高齢者医療課、国民健康保険課】

（平成 29 年度実績）

- ・市町村国保・後期高齢者医療広域連合における後発医薬品利用差額通知等に係る取組について財政支援を実施。また、保険者努力支援制度及び後期高齢者医療における保険者インセンティブにおいても、平成 28 年度以降、後発医薬品利用差額通知等の取組を評価指標としており、当該取組の更なる促進を図っている。

（平成 30 年度実績）

- ・市町村国保・後期高齢者医療広域連合における後発医薬品利用差額通知等に係る取組について財政支援を実施。また、保険者努力支援制度及び後期高齢者医療における保険者インセンティブにおいても、平成 28 年度以降、後発医薬品利用差額通知等の取組を評価指標としており、当該取組の更なる促進を図っている。

【平成 29 年度の取組に対する評価・意見】

使用促進に係る環境整備における「国の取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①さらなる理解の促進

- ・新たな数量シェアという目標を達成するためには、医療関係者、国民向けにさらなる理解の促進に向けた取組が望まれる。

②後発医薬品シェアの公表の拡充

- ・特に意見はなかった。

③政府広報等による理解の促進

- ・国民に対する啓発活動について、医療関係者から積極的に実施してほしいという意見が挙げられている。

④先進事例調査の情報提供

- ・都道府県協議会の運営について、成功事例を積極的に他の都道府県にも紹介し、協議会を活性化させていくことが望まれる。

⑤ジェネリック医薬品 Q&A の周知

- ・特に意見はなかった。

⑥医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上

- ・特に意見はなかった。

⑦全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進

- ・特に意見はなかった。

⑧関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請

- ・特に意見はなかった。

⑨後発医薬品利用差額通知等の取組の推進

- ・全国健康保険協会、健康保険組合、国民健康保険、後期高齢者医療広域連合等の各保険者において差額通知等の取組が創意工夫をもって行われており、軽減額等において効果がみられる。

【今後の取組に対する意見等】

使用促進に係る環境整備における「国」の今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・後発医薬品に対する理解もだいぶ進んできたものの、医療関係者・国民の中には依然として後発医薬品に対して不安を感じている人も多い。このため、引き続き、医療関係者・国民に対する普及啓発を行っていくことが望まれる。
- ・医療機関・薬局に対するアンケート調査では、後発医薬品の安定供給を望む意見が多く挙げられた。医療機関・薬局に対して供給停止や品切れ時における、メーカーや卸からの情報提供については改善がみられるものの、特に突然の需要・供給量の変化に際して、医療機関・薬局で混乱・困惑が発生している。このような状況に対して、医療機関・薬局で他の後発医薬品を入手できるよう、環境整備を図ることが望まれる。
- ・都道府県協議会については、未設置の都道府県、活動が熱心でない都道府県もみられるため、積極的に情報提供や支援を行っていくことが望まれる。
- ・地域の中核病院が変更不可の処方せんを出しているとその地域全体の後発医薬品使用率が低くなるようなことがあるので、地域格差について検討する際には慎重に原因を分析した上で対策を考える必要がある。
- ・都道府県からは、市町村別後発医薬品利用率などの最新情報を把握し、地域に応じた課題を解決していくことを望む意見もあった。例えば、全国健康保険協会ではGEカルテなど、地域ごとの特徴・課題をわかりやすく示した資料を作成している。このような保険者の取組について都道府県に積極的に情報提供を行っていくことが有効と思われる。
- ・保険薬局からは一般名処方の推進（後発医薬品の銘柄指定防止）を望む意見が多かった。一方で、医療機関・医師からは「一般名は覚えにくい」、「処方せんの手書きをしにくい」といった意見もあった。こうしたことから、医療機関・医師が一般名処方をしやすくする

ための環境整備も求められる。

(2) 都道府県における取組

【ロードマップ記載事項】

- ①都道府県協議会活動の強化
 - ・さらなる使用促進に向け、すべての都道府県で協議会を実施するなど、協議会活動を強化する。〔平成 25 年度～〕
- ②都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進
 - ・各都道府県において医療費適正化のために必要と考える場合、都道府県医療費適正化計画に後発医薬品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組を盛り込むとともに、その進捗状況等の評価や必要に応じた計画の見直し等への反映を行い、使用促進を図る。〔平成 25 年度～〕
- ③都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加
 - ・都道府県協議会に地域の中核的な役割を果たす病院、後発医薬品メーカー、保険者をメンバーとして参加させ、後発医薬品の情報収集や理解の促進等の使用促進策の実施等に役立てる。〔平成 25 年度～〕
- ④都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動
 - ・都道府県協議会を中心とした保険医療機関、患者向けのセミナーや理解の促進のための活動を行う。〔継続事業〕
- ⑤市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置
 - ・市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を設置し、差額通知事業、地域レベルでの採用医薬品リストの作成・配布、関係者での問題意識の共有化を図る。〔平成 25 年度～〕
- ⑥都道府県協議会の検討内容の公表
 - ・都道府県協議会での検討内容について、都道府県のホームページ上で公表し、関係者への積極的な情報提供を行う。〔継続事業〕
- ⑦診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流
 - ・診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場を設け、後発医薬品の情報交換を促進する。〔平成 25 年度～〕
- ⑧中核的病院における後発医薬品の使用促進
 - ・地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す。〔平成 25 年度～〕

【各取組の実施状況】

- ①都道府県協議会活動の強化
 - ・都道府県に対するアンケート調査によると、平成 29 年度に協議会を開催した都道府県は、47 件中 38 件 (80.9%) であった。ただし、平成 29 年度に協議会を開催しなかった都道府

県9件はいずれにおいても、過去には協議会を設置・開催したことがあった。

②都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進

- ・平成29年度に各都道府県において第3期医療費適正化計画の策定作業を行い、平成30年度は初年度であることから、今年度、本項目については調査を実施しなかった。

③都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加

- ・都道府県協議会に病院関係者が参加しているところは、平成29年度に都道府県協議会を開催した38件のうち32件(84.2%)であった。

④都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動【再掲】

- ・平成29年度に協議会を開催した38都道府県における取組として、工場視察の企画運営を行ったところが7件(18.4%)、医療関係者を対象とした研修事業・セミナーを開催したところが13件(34.2%)、医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布を行ったところが25件(65.8%)であった。

⑤市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置【再掲】

- ・平成29年度に、都道府県協議会を開催した38都道府県のうち、市区町村・保健所単位レベルでの協議会の設置・運営を行っている都道府県は8件(21.1%)であった。また、今後設置する予定は1件(2.6%)であり、設置する予定がない都道府県が29件(76.3%)であった。
- ・「市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置運営は困難」、「都道府県レベルで十分であり、必要性がない」という意見があった。

⑥都道府県協議会の検討内容の公表【再掲】

- ・都道府県協議会の検討内容等を都道府県ホームページで公表しているところは平成29年度に協議会を開催した都道府県38件のうち19件(50.0%)、公表していないところが19件(50.0%)であった。また、協議会の資料をホームページで公表している都道府県は19件中6件(31.6%)であった。

⑦診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流

- ・診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場を設けるなど、後発医薬品の情報交換促進に関する取組を実施した都道府県は47件中8件(17.0%)であった。

⑧中核的病院における後発医薬品の使用促進

- ・地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用促進のための計画的な取組を促す活動を実施した都道府県は、47件中9件(19.1%)であった。

【平成 29 年度の取組に対する評価・意見】

使用促進に係る環境整備における「都道府県の取組」に対する評価・意見として、以下のよう
な点が挙げられた。

①都道府県協議会活動の強化（※下記、一部再掲）

- ・平成 29 年度に都道府県協議会を設置・運営した都道府県数は 38 件であった。平成 29 年度
に協議会を開催していない 9 都道府県においてもいずれも過去に協議会を設置・開催した
実績があり、すべての都道府県で協議会の設置・運営の実績がある状況となった。

【今後の取組に対する意見等】

使用促進に係る環境整備における「都道府県」における今後の取組に対する意見等として以下
のような点が挙げられた。（※下記、再掲）

- ・数量シェアを 80%まで持っていくためには、都道府県よりもさらに細かい単位で、シェア
の低い地域について対策を講じることが重要であり、都道府県によっては区市町村・保健
所単位レベルでの協議会が有効に機能するところもあると考える。例えば、地域フォーミ
ュラリの作成に際しては、こうした地域レベルでの協議会が必要である。
- ・協議会の取組について医療関係者に認知されていない。より一層の広報活動が望まれる。
- ・汎用後発医薬品リストを作成しても、都道府県内の医療機関・薬局にまで伝わっていない
可能性がある。医療機関・薬局に対するアンケート調査では、当該後発医薬品が地域でど
のくらい採用されているのかといった情報を望む意見もみられた。
- ・後発医薬品の使用率は着実に増加しているものの、どうしても後発医薬品を使いたくない
という医療関係者・患者が一定程度いることを踏まえると、80%以上を達成するのは容易
ではないといえる。東京 23 区のように使用率が低い地域もあるので、今までのように都道
府県単位で協議会運営を行うのではなく、使用率が低い地域にテコ入れをするなど、きめ
細かい対応が必要になると思われる。
- ・後発医薬品使用のより一層の普及を進めていくためには、市区町村又は保健所単位レベル
での協議会設置・運営を行い、関係者による情報の共有化、課題認識の共有化を図り、き
め細かな対応を行っていくことが望まれる。

(3) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

【ロードマップ記載事項】

①医療関係者、国民向けセミナーの実施

- ・医療関係者、国民向けのセミナーの実施により理解の促進を図る。〔継続事業〕

②製剤上の工夫の推進

- ・飲み易さや使用感の良さといった最終使用者である患者側の立場に立った改良や、医療過誤の防止や調剤上の利便性の向上をもたらすような調剤側の視点にたった製剤上の工夫を推進する。〔継続事業〕

③一般的名称への切り替えの推進

- ・後発医薬品の販売名について、一般的名称を基本とした販売名への切り替えを計画的に進めていく。〔継続事業〕

④共同開発品に関する情報提供

- ・医療現場での後発医薬品の評価・採択時の業務負担の軽減のため共同開発品に関する情報提供の在り方を検討していく。〔平成 25 年度～〕

【各取組の実施状況】

①医療関係者、国民向けセミナーの実施

- ・日本ジェネリック製薬協会では、各種学会におけるブース出展やセミナー開催を通じ、品質に対する信頼性の確保に取り組んでいる。

②製剤上の工夫の推進

- ・製剤上の工夫の実施状況(平成 30 年 3 月末時点)を「行っている」が 187 社中 127 社(67.9%)であった。

③一般的名称への切り替えの推進

- ・平成 30 年 3 月末時点で、一般的名称を基本とした販売品名への切り替えを予定している医薬品の品目数は対象品目数 1,458 品目のうち 544 品目であった。一方で、予定のない品目は、平成 26 年度が 1,268 品目であったのが平成 29 年度には 670 品目と大きく減少している。

④共同開発品に関する情報提供

- ・保険医療機関等においては、変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性について、「必要である」との回答が病院で 49.2%、診療所で 30.9%、保険薬局で 44.2%であった。一方で、「わからない」との回答が、病院で 31.7%、診療所で 23.6%、保険薬局で 34.0%となっており、情報の必要性についてわからないという施設が 3 割程度あった。

【平成 29 年度の取組に対する評価・意見】

使用促進に係る環境整備における「後発医薬品メーカー及び業界団体における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①医療関係者、国民向けセミナーの実施

- ・日本ジェネリック製薬協会では、医療関係者や国民を対象としたセミナー・講演を実施している。また、都道府県協議会によるシンポジウムへの参加や、国民向けの交通広告・インターネット広告など、広く周知活動が行われている。

②製剤上の工夫の推進

- ・製剤上の工夫をしている企業の割合は増加傾向である。特に日本ジェネリック製薬協会加盟企業では 93.0%が製剤上の工夫を行っている。
- ・後発医薬品メーカーに望むこととして「医療事故防止のための工夫がなされた製品を開発すること」を挙げた医療機関等は、病院が 61.5%、診療所が 32.5%、保険薬局が 37.8%であった。医療機関等からは、製剤上の工夫を望む意見が挙げられており、製剤上の工夫がなされた後発医薬品が開発されることが望まれる。
- ・また、こうした後発医薬品ならではの製剤上の工夫が行われ、後発医薬品使用のメリットを医療関係者・国民に周知していくことが、より一層の後発医薬品使用促進につながるものと評価できる。

③一般的名称への切り替えの推進

- ・一般的名称への切り替えは着実に進展しており、ブランド名を販売名としている後発医薬品目数は減少している。平成 29 年度末時点ではブランド名で販売している医薬品のうち 37.3%が一般的名称への切り替えを予定しており、着実に進展していると評価できる。

④共同開発品に関する情報提供

- ・特に意見はなかった。

【今後の取組に対する意見等】

使用促進に係る環境整備における「後発医薬品メーカー及び業界団体」の今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・日本ジェネリック製薬協会をはじめ業界団体による医療関係者、国民向けのセミナー開催・広報等の取組が積極的に行われており、後発医薬品の使用が進んでいる。
- ・一方で、後発医薬品使用についての新たな数量シェアを達成するためには、安定供給体制を確保し、品質についての情報を医療関係者等に正しく伝えていく取組は今後も重要である。

(4) 保険者における取組

【ロードマップ記載事項】

①差額通知事業の推進

- ・差額通知の効果が大きいことから、この差額通知事業を推進し、これを通じて、後発医薬品使用の患者のメリットについても周知していく。〔継続事業〕

②後発医薬品希望シール等の普及

- ・後発医薬品の使用を希望していることを示すシールやカードの普及を行う。〔継続事業〕

【各取組の実施状況】

①差額通知事業の推進

- ・全国健康保険協会では、平成 29 年度の差額通知事業において、703 万件の差額通知を発送し、年間の軽減額（推計）は 436 億円であった。
- ・健康保険組合連合会では、平成 28 年度は 806 の健康保険組合が差額通知を実施した。
- ・東京都後期高齢者医療広域連合では、平成 29 年度には約 55 万件の差額通知を発送し、1 か月あたりの軽減効果額は約 4.6 億円となった。
- ・東京 23 区すべての区において、国民健康保険加入者を対象とした差額通知事業が行われている。東京都国民健康保険団体連合会、民間事業者に委託をして実施している。軽減効果額の算出方法は各区によって異なるが、中には、平成 29 年度 1 年間に 3 億円の軽減額を達成した区もみられる。

②後発医薬品希望シール等の普及

- ・全国健康保険協会では、平成 29 年度には 1,000 万枚を配布した。加入時や保険証再交付時、差額通知時に同封する他、セミナーや事業者訪問時など機会を捉えて配布している。
- ・健康保険組合連合会では、平成 28 年度は回答組合の 4 割強にあたる 516 組合が後発医薬品希望シールの配布を実施している。健康保険組合連合会独自で後発医薬品希望シールやカードを作成し、各健保組合がホームページからダウンロードできるようにしている。
- ・東京都後期高齢者医療広域連合では、被保険者証の送付時（年齢到達、転入、2 年に 1 回の被保険者証一斉更新時等）にジェネリック医薬品希望シールを同封している。平成 29 年度は一斉更新のため被保険者全員に送付した。
- ・東京 23 区では、17 区でジェネリック医薬品使用希望シールの配布を行った。

【平成 29 年度の取組に対する評価・意見】

使用促進に係る環境整備における「保険者における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①差額通知事業の推進

②後発医薬品希望シール等の普及

- ・全国健康保険協会、健康保険組合、国民健康保険、後期高齢者医療広域連合等の各保険者

において差額通知等の取組が創意工夫をもって行われており、軽減額等において効果がみられる。

【今後の取組に対する意見等】

使用促進に係る環境整備における「保険者」の今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・後発医薬品の差額通知事業は多くの保険者で実施されており、軽減効果額が認められている。
- ・差額通知事業について対象者ごとに通知の仕方を工夫する余地があると思われる。
- ・全国健康保険協会では医療機関・薬局ごとの後発医薬品使用率をマッピングし、個別に医療機関に提供する活動をしている。このように医療機関・薬局に情報提供・働きかけを行う取組も効果的である。

5. 医療保険制度上の事項

(1) 国における取組

【ロードマップ記載事項】

①処方せんに関する周知

- ・医療機関に対し、後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合を除いては、処方せんの「変更不可」欄にチェックしないこととし、その旨を周知する。〔平成 25 年度～〕

②保険薬局による患者への情報提供の徹底

- ・保険薬局に対して、集団指導等を通じて、薬剤服用歴管理指導料を算定するにあたり、後発医薬品に関する患者への情報提供を欠くことのないよう再度周知徹底を行う。〔平成 25 年度～〕

③診療報酬上の使用促進策の検討

- ・後発医薬品のさらなる使用促進に向けた診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討する。〔平成 25 年度～〕

【各取組の実施状況】

①処方せんに関する周知【医療課】

(平成 29 年度実績)

—。

(平成 30 年度実績)

—。

②保険薬局による患者への情報提供の徹底【医療課】

(平成 29 年度実績)

- ・保険薬局に対して、薬剤服用歴管理指導料を算定するにあたり、後発医薬品に関する患者への情報提供を欠くことのないよう、薬剤情報提供文書により、投薬に係る薬剤に対する後発医薬品に関する情報を患者に提供するよう、集団指導等を通じて周知徹底を行った。

(平成 30 年度実績)

- ・保険薬局に対して、薬剤服用歴管理指導料を算定するにあたり、後発医薬品に関する患者への情報提供を欠くことのないよう、薬剤情報提供文書により、投薬に係る薬剤に対する後発医薬品に関する情報を患者に提供するよう、集団指導等を通じて周知徹底を行っている。

③診療報酬上の使用促進策の検討【医療課】

(平成 29 年度実績)

- ・平成 28 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 29 年度調査）「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」を実施した。

(平成 30 年度実績)

- ・平成 30 年度診療報酬改定において、薬局における後発医薬品調剤体制加算について、後発

品の数量割合の基準を引き上げ、数量割合に応じた評価に見直すとともに、後発医薬品の数量割合が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算を規定した。また、医療機関においては、後発医薬品の使用促進に資する一般名処方加算、後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算の見直しを行った。

- ・平成 30 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 30 年度調査）「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」を実施した。

【平成 29 年度の取組に対する評価・意見】

医療保険制度上の事項に係る「国の取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①処方せんに関する周知

②保険薬局による患者への情報提供の徹底

③診療報酬上の使用促進策の検討

- ・品切れ時に患者に状況を説明し他の後発医薬品に変更することに同意してもらうことは保険医療機関・保険薬局の薬剤師にとって負担が重くなっている。一方で、患者に後発医薬品を説明していくことは薬剤師の職分でもあり、薬剤師がきちんと患者に説明していくことが求められる。品切れ時の説明に関する負担が重いということであれば、その分、技術料として評価してもらえるようにすべきではないか。

【今後の取組に対する意見等】

医療保険制度上の事項に係る「国」の今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・後発医薬品の使用促進に向け、医学上の理由がある場合等を除き、変更不可の処方せんを発行しないこと、一般名処方のより一層の推進が望まれる。
- ・先発医薬品と後発医薬品の適応症の違いについて早期解消を求める意見が多くみられた。また、このような適応症の違いがある場合は、「後発医薬品のある先発医薬品」と位置付けないでほしいという意見もあった。さらに、後発医薬品が市場に流通していない場合についても同様に除外してほしいという意見もあった。

厚生労働省医政局経済課 委託事業

後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書

平成 31 年 3 月

三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社

〒105-8501 東京都港区虎ノ門 5-11-2

TEL : 03-6733-1024

